TUTTO_MISURE
LA RIVISTA DELLE MISURE E DEL CONTROLLO QUALITÀ - ORGANO UFFICIALE DELL'ASSOCIAZIONE "GMEE" E DI "METROLOGIA & QUALITÀ"
ANNO XI
N. 03
2009
GMEE
GRUPPO MISURE ELETTRICHE ED ELETTRONICHE
A&T
AFFIDABILITÀ & TECNOLOGIA
10 ANNI DI TUTTO_MISURE
Gli articoli
Scienza e società
Criteri costitutivi di un sistema di misura
Le misure e:
il commercio, la guerra, la formazione, la chimica,
i laboratori accreditati, le verifiche di conformità, ...
Le aziende
IL TEMA
Misure per l'uomo e per l'ambiente
Ricerche nel GMEE
Misure e percezione
MR per l'ambiente
Valutazioni di conformità
ALTRI ARGOMENTI
METROLOGIA PER CAPILLARITÀ
GOCE: UN SATELLITE PER LA TERRA
CMM: STRUMENTI INTELLIGENTI?
CMM VIRTUALE E INCERTEZZA
GIOVANNI GIORGI: RICERCA SULLA SUA VITA
CODICE ETICO DEL GMEE
NOTIZIE DALLA RICERCA
UNITÀ GMMT AD ANCONA
Poste Italiane s.p.a. - Sped. in Abb. Post. - D.L. 353/2003 (conv. in L. 27/02/2004 n° 46) art. 1, comma 1, DCB Torino - nr 3 - Anno 11 - Ottobre 2009
In caso di mancato recapito, inviare al CMP di Torino R. Romoli per restituzione al mittente, previo pagamento tariffa resi
Estratto speciale
La norma UNI EN ISO 17025
Tutti gli articoli pubblicati da "Tutto_Misure"
A cura di Nicola Dell'Arena
Per gentile concessione della rivista e dell'Autore

INDICE

Indice del Volume

Introduzione al volume

Alfredo Cigada
Vicedirettore di Tutto_Misure
Politecnico di Milano
alfredo.cigada@polimi.it

Milano, 18 ottobre 2010

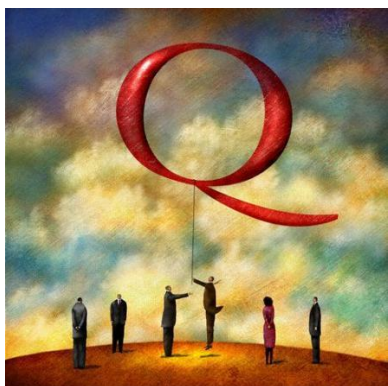
È sicuramente difficile presentare un'iniziativa che tenta di rendere "digeribile" una norma, senza correre il rischio di esprimere concetti scontati o ripetuti fino a diventare noiosi. Ritengo opportuno provare a scrivere qualcosa di nuovo, non tecnico, dal momento che gli articoli contenuti in questa raccolta hanno già lo scopo di calare un discorso generico, espresso nell'asettico linguaggio della normativa, all'interno di una serie di realtà in cui la norma in questione non deve rimanere un discorso astratto, ma deve trovare applicazioni concrete, impattando sulla gestione quotidiana di un laboratorio.

Mi limiterò a un'osservazione a mio parere fondamentale: tutto ciò che in qualche misura riguarda la qualità, nel caso specifico per un laboratorio di prove, è un fatto di mentalità e cultura, prima di tutto il resto: da più parti è scritto che la qualità potrebbe riassumersi in "*Scrivi quello che fai e fai quello che scrivi*". Ma non basta. Le norme dovrebbero semplicemente confermare ed esprimere un modo di ragionare, un approccio che viene dal buon senso e dall'onestà intellettuale e professionale, prima delle procedure e dei moduli: se si ragiona nello spirito della qualità, tutto ha un senso e risulta spontaneo e naturale.

Solo operando in quest'ottica l'applicazione di una norma come la 17025, come di molte altre, risulta relativamente facile; altrimenti, quando la creazione del modulo viene prima di tutto il resto, credendo che questo sia il solo obbligo importante, si finisce con il risultare fasciati da imposizioni che si fatica a comprendere e che prima o poi denunceranno le mancanze delle persone e del laboratorio.

Un esempio a mio giudizio emblematico è il rapporto con i clienti nei laboratori di prova del mio Dipartimento in Università, oramai da anni messi in qualità. Il personale è professionalmente cresciuto, il lavoro è diventato per alcuni processi molto meglio definito, ma tipicamente davanti alla richiesta di una prova su commissione, puntualizzo che la prova sarà effettuata in qualità e che questo comporta costi aggiuntivi, dal momento che questo significa una certa gestione delle apparecchiature, delle persone, certamente più onerosa per noi, ma in grado di dare maggiore qualità e garanzie ai risultati delle prov. Ebbene: in tanti anni ho sempre ricevuto la medesima risposta, del tipo: "***Ma se faccio la prova non in qualità costa meno?***".

La crisi ha certamente un peso, ma se la competizione è in un contesto internazionale, allora il valore e la trasparenza dei processi può avere un valore superiore alla spesa: di contro ho visto aziende fare la loro fortuna su un'adeguata qualificazione delle misure sui propri prodotti; nel contempo ho visto grandi aziende italiane perdere commesse internazionali importanti perché non potevano fornire garanzie sulla trasparenza dei processi con i quali operavano.

Nella mia seppur breve esperienza mi è toccato di verificare alcune volte che laboratori di prova lavorassero secondo la 17025. I concetti ivi espressi appaiono lineari e semplici nella loro accezione generale: la loro calata ai diversi ambiti spesso è problematica. Ad esempio, per certi processi di misura è molto difficile arrivare a definire l'incertezza, vuoi perché si tratta di fenomeni complessi, vuoi perché la cultura delle misure, malgrado tutto, non è poi così diffusa: la definizione dell'incertezza è spesso lo scoglio più difficile per una corretta applicazione della ISO 17025. La definizione dell'incertezza di misura, secondo quanto fissato dalla guida alla valutazione dell'incertezza, "*non può sostituire l'analisi critica, l'onestà intellettuale e l'onestà professionale. La valutazione dell'incertezza non è né un'attività di routine, né un'applicazione puramente matematica; essa dipende dalla conoscenza dettagliata della natura del misurando e del processo di misura*". Si tratta dunque di un processo empirico, non codificato e non codificabile, in cui ancora una volta entra il buon senso: se il fine della norma è dare garanzie a un potenziale cliente, questa garanzia passa attraverso l'impegno di fare il proprio meglio, compatibilmente con le condizioni particolari.

Da quanto sin qui scritto appare come la gestione in qualità di un laboratorio di prova possa apparire come uno sforzo importante; tuttavia la fatica iniziale non deve far perdere di vista l'obiettivo finale, che consiste in un miglioramento sostanziale del funzionamento di processi, operazioni, della gestione delle apparecchiature, degli archivi, delle persone. Chi ha affrontato questo sforzo con il giusto approccio ne ha beneficiato: anche se le norme non sono obbligatorie, in realtà la competizione in un mercato globalizzato può giocarsi solo operando nello spirito della qualità.

Esistono ambiti in cui la prova in qualità dovrebbe essere un obbligo, come per esempio i tribunali: cambiare mentalità rispetto alla situazione attuale sembrerebbe impossibile, anche se mi è stato riferito di un giudice che ha minacciato di rigettare una perizia perché scritta in unità legali.

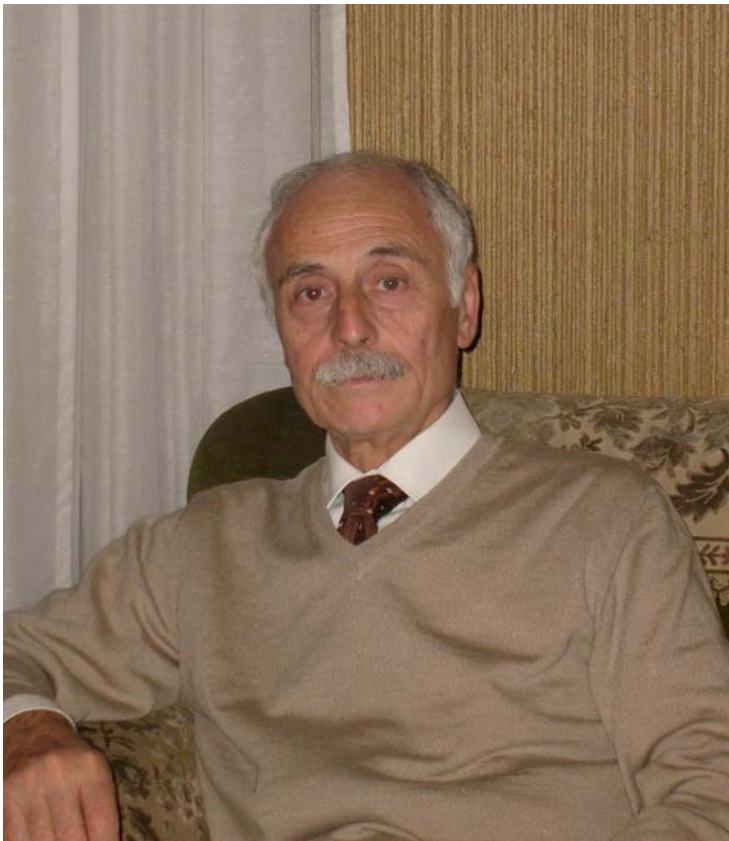
A mio giudizio lo sforzo per una gestione in qualità dei laboratori e delle prove vale abbondantemente i risultati a cui porta.

Queste poche riflessioni dovrebbero aiutare a predisporsi in modo adeguato alla lettura della norma ISO 17025 e della raccolta di articoli di questo CD che aiutano a trasferirla in modo concreto nella vita di tutti i giorni. Non posso che augurare buona lettura, nella speranza che questo strumento risulti utile.

Curriculum Vitae di Nicola dell'Arena

CURRICULUM

Nato ad Atri, antica e ridente cittadina dell'Abruzzo teramano a pochi chilometri dal mare Adriatico e dal Gran Sasso d'Italia, il 26 giugno 1946. Negli anni 50 preferisce frequentare l'avviamento professionale al posto delle scuole medie e poi 5 anni di studi a Pescara per ottenere il titolo di Perito Tecnico con specializzazione meccanica. Sceglie Roma la Sapienza come sede universitaria per laurearsi il 19 dicembre 1974 in Ingegneria Meccanica.

Appena laureato inizia con l'insegnamento in alcuni Istituti Tecnici Industriali e Professionali di Roma delle materie di: Tecnica della produzione; Macchine e Meccanica; Disegno Meccanico; Aerotecnica e Costruzioni Aeronautiche; Tecnologia Meccanica e come addetto alle esercitazioni nella cattedra di Generatori di Vapore presso l'Istituto di Macchine e Tecnologia Meccanica della Facoltà di Ingegneria dell'Università degli Studi di Roma, quest'ultima attività che è continuata fino al 2007.

Il 5 settembre 1978, a seguito della vincita del concorso, inizia la sua attività nell'ENEA che dura fino al 2010. Il primo lavoro è stato quello della predisposizione del Sistema di Taratura con le rispettive procedure presso l'Impianto IFEC di Saluggia (provincia di Vercelli) dell'ENEA-COMB e con questo lavoro inizia la conoscenza e l'applicazione del Quality Assurance (Garanzia della Qualità nel settore nucleare).

Il 1 febbraio 1980 rientra nel Centro di ricerca della Casaccia (provincia di Roma) con il compito della preparazione delle procedure e del Manuale di Garanzia della Qualità e della loro verifica di attuazione e adeguatezza per le attività relative alla fabbricazione degli elementi di combustibile nucleare e dell'esercizio degli impianti del ciclo a valle a livello del Dipartimento COMB (acronimo di ciclo del COMBustibile nucleare), sotto la direzione dell'Ing. Giuseppe Pepe.

Nel 1981 partecipa e supera l'esame finale al Seminario sulla Garanzia della Qualità per Impianti Nucleari, organizzato dal CRITA di Pisa. Nel 1984 partecipa e supera il Corso per Responsabile di Gruppo di Verifiche Ispettive, Organizzato dall'ENEL a Rocca di Papa. A seguito del superamento di tale corso oltre agli altri compiti viene nominato Responsabile di Gruppo di Verifica Ispettiva dall'ENEA-COMB ed infine il 3 febbraio 1986 viene nominato dall'Ente Capo Servizio della Garanzia della Qualità del Dipartimento Ciclo del Combustibile (COMB) e poi della Task-Force Smantellamento Impianti Nucleari alle

dirette dipendenze del Capo Dipartimento e precisamente dell'Ing Silvio Cao, dell'Ing. Paolo Venditti e del dott. Giovanni Pozzi.

Nel 1991 partecipa e supera l'esame per valutatore di Sistema di Qualità, organizzato dall'AICQ-SICEV e così dal 1 gennaio 1992 diventa Valutatore dei Sistemi Qualità Aziendali con il numero di certificato 049. In questa veste ha acquisito una vasta e ricca esperienza durante le visite trovandosi ad affrontare problematiche diverse soprattutto nelle società che per la prima volta applicavano la ISO 9000 o la ISO 17025. Questa esperienza l'ha gratificato dal punto di vista morale e culturale, consapevole che la sua azione contribuiva alla crescita delle società e del Sistema Italia.

Viene chiamato dal Prof Ettore Rotondi (il quale ha dato un grosso contributo alla nascita e allo sviluppo del Sistema di Taratura in Italia in collaborazione con gli Istituti Gustavo Colonnetti e Galileo Ferraris di Torino) e così dal 15 settembre 1995 si occupa delle attività riguardanti il Sistema Qualità e l'accreditamento dei centri di taratura per i laboratori operanti nel campo nucleare in questa nuova attività partecipa come rappresentante ENEA, fino alla chiusura, ai lavori del Comitato del SIT apportando un fattivo e costruttivo contributo.

l mese di maggio 1998 viene nominato Responsabile dell' Assicurazione della Qualità del SIT (Servizio di Taratura in Italia) e in questa veste rielabora i documenti esistenti e prepara quelli mancanti del Sistema Qualità con la collaborazione del Dott. Roberto Perissi del Prof Paolo Soardo e di tutto il personale del SIT di Torino. Svolge attività di attuazione e di implementazione delle procedure sia internamente che presso i laboratori valutati.

Nel 2000 diventa Membro esperto del progetto della Comunità Economica Europea "INITIATION" relativo all'interpretazione e implementazione della norma internazionale ISO 17025 negli Istituti Metrologici Primari (IMP) da parte degli stati europei. Partecipazione al QS-Forum del progetto INITIATION.

Dal mese di giugno 2001 diventa Responsabile dell' Assicurazione della Qualità dell'Istituto Nazionale di Metrologia delle Radiazioni Ionizzanti dell'ENEA (ENEA-INMRI) la cui attività è stata quella della preparazione delle procedure e del manuale della qualità e della attuazione e verifica fino alla data del pensionamento.

Dal punto di vista giornalistico ha collaborato con alcuni giornali diocesani, dal 1993 membro del Comitato Scientifico della rivista "Qualità" dell'AICQ, dal 1999 membro del Comitato Scientifico della rivista "Tutto_Misure" con la pubblicazione di numerosi articoli, nel 1985 membro del comitato di redazione della rivista "Professione Ingegnere" edito dall'Ordine degli Ingegneri della provincia di Roma con la pubblicazione di numerosi articoli.

Ha svolto attività di docenza presso l'Università TOR VERGATA di Roma, per conto di organizzazioni AICQ, ANGQ, ed altre società private. Ha partecipato a numerosi convegni, seminari, giornate di studio, corsi di addestramento sulla tematiche della qualità, della certificazione e dell'addestramento**.**

LA STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE NELLA NORMA ISO 17025

RIASSUNTO

La nuova norma UNI EN ISO 17025, che prossimamente investirà le attività di tutti i laboratori in quanto sostituirà la norma UNI CEI EN 45001, è stata aggiornata nei contenuti nella parte sia del “Sistema Qualità” sia della “Competenza Tecnica”.

Il capitolo sul “Sistema Qualità”, prima contenuto all’interno dei requisiti sulla competenza tecnica, è stato completamente trasformato, con la creazione di una intera sezione sui requisiti di gestione. I pochi elementi della 45001 sono stati esplosi; sono stati introdotti nuovi elementi, realizzando una norma con un contenuto quasi uguale a quello della ISO 9001.

La norma contiene i requisiti per la competenza dei laboratori di prova e di taratura, suddivisi in requisiti di gestione e tecnici. Essa specifica, con chiarezza, la documentazione che il laboratorio deve produrre per dimostrare di essere competente.

Nel capitolo 4.2, dal titolo “Sistema Qualità”, riporta i requisiti per:

- Dichiarazione della politica della qualità;
- Struttura della documentazione.

STRUTTURA DELLA DOCUMENTAZIONE

La norma prescrive, al punto 4.2.3, che il manuale della qualità debba delineare la struttura della documentazione usata nel sistema qualità. Lo stesso capitolo non dice qual è la struttura della documentazione ma essa si evince dall’analisi di tutta la norma, ed è:

- Manuale della qualità;
- Procedure;
- Registrazioni;
- Altra documentazione.

MANUALE DELLA QUALITÀ

Il Manuale della Qualità. rappresenta un documento fondamentale che la qualità ha posto all'attenzione del mondo industriale. La norma UNI EN ISO 8402 (punto 3.12) definisce Manuale della Qualità il “documento che enuncia la politica per la qualità e descrive il sistema qualità di un’organizzazione”.

La 45001 (paragrafo 5.4.2) indicava con precisione cosa doveva contenere il manuale della qualità di un laboratorio. Le indicazioni fornite erano limitative, poiché la norma prescriveva pochi elementi di sistema qualità.

La nuova norma prescrive, al punto 4.2.3, che il manuale della qualità debba includere o fare riferimento alle procedure, comprese le procedure tecniche, e debba delineare la struttura della documentazione.

Il manuale della qualità, emesso con l'inclusione delle procedure, è un modo di preparare il manuale alla vecchia maniera, caduta in disuso con l'emissione della ISO 9000. L'errata soluzione consiste nel preparare solamente le procedure e chiamare manuale della qualità l'insieme delle procedure (gestionali e tecniche). Le società hanno trovato vantaggiosa questa soluzione perché consentiva loro di gestire un unico documento.

Il manuale della qualità emesso facendo riferimento alle procedure è oggi maggiormente in voga. In questo caso si riporta nel manuale la politica, i criteri e una sintesi della procedura, mentre nella procedura si descrivono le modalità di taratura o prova fin nei minimi dettagli. Si realizza così un manuale snello, fatto di poche pagine, sintetico e facilmente comprensibile per il cliente, ma poco comprensibile, secondo me, per il valutatore. Questo metodo ha il solo svantaggio di far gestire alla società, con quello che comporta l'aggiornamento, due documenti: **il manuale** e **le procedure**.

La norma 17025, al punto 4.2.4, prescrive che il manuale della qualità debba definire il ruolo e le responsabilità della direzione tecnica e della direzione qualità, frase che limita la situazione e potrebbe indurre il laboratorio ad errare; infatti, al punto 4.1.5, la norma prescrive che il laboratorio "debba definire l'organizzazione e la struttura, specificare le responsabilità, le autorità e le linee di comunicazione di tutto il personale". Tutte le suddette specificazioni vanno riportate in un apposito capitolo/sezione del manuale della qualità.

Inoltre la norma prescrive, al punto 4.2.2, che "le politiche e gli obiettivi ……… debbano essere definiti in un manuale della qualità (comunque denominato)". Sul *comunque denominato*, un breve commento viene spontaneo: la norma deve dare delle certezze e non lasciare dubbi, neanche sui nomi da dare ai documenti.

La nuova norma non parla del contenuto del manuale della qualità; è giusto che sia così poiché esiste la norma ISO 10013 del 1995 che è una guida per sviluppare ed emettere il manuale della qualità. Essa non deve essere intesa come punto di riferimento per la redazione del manuale ma solo una guida, come dice il titolo. Il sistema da adottare deve essere conforme alla norma 17025 e, se dovessero nascere dei contrasti tra le due norme, la priorità deve essere data alla 17025.

Il manuale è uno strumento prioritario di lavoro aziendale ma è anche un ottimo strumento di presentazione, anche verso l'esterno, dell'azienda. Il manuale risponde a due scopi:

- descrivere il sistema qualità adottato;
- essere un punto di riferimento per l'applicazione del sistema e per il suo aggiornamento all'interno della società.

Nel caso che il laboratorio faccia parte di un'organizzazione più vasta che comprenda: produzione, progettazione, attività di servizio di vario genere (ad esempio ospedale), le norme prevedono che possono esistere più manuali (emessi in accordo alle diverse norme ISO 9000 o ISO 17025):

- uno generale per tutta la società;
- uno o più manuali per ogni singola divisione, stabilimento, laboratorio, attività.

PROCEDURE E ISTRUZIONI

La nascita del Quality Assurance è dovuta, essenzialmente, alla necessità di assolvere a due principi fondamentali per la realizzazione di un prodotto:

- operare in accordo a documenti (procedure);

- documentare le attività svolte (registrazioni).

La 17025 non dedica un apposito paragrafo alla procedura (per far capire cosa essa deve essere) ma è tutta pervasa da questo termine. Quasi tutti i capitoli richiedono l'esistenza e l'implementazione di procedure.

Nel capitolo 4.2 sul sistema qualità la 17025 afferma che il "laboratorio deve documentare …… procedure e istruzioni". La procedura deve essere documentata, cioè deve esistere ed essere resa disponibile al personale e agli organismi esterni. La forma, cartacea o su supporto elettronico e magnetico, con la quale deve esistere non ha importanza, purché la procedura esista.

La norma UNI EN ISO 8402 (punto 1.3) definisce procedura le "modalità definite per eseguire un'attività". Nel settore nucleare, con la UNI 8450, erano state date le definizioni di procedura gestionale, procedura tecnica e di istruzione. Questa nuova norma, per la prima volta dall'emissione delle ISO 9000, in alcuni punti chiama "procedura tecnica" il documento in base al quale si effettua la prova o la taratura. Per le altre attività non aggiunge alcun aggettivo, per cui le procedure possono essere chiamate come si desidera: gestionale, di sistema qualità, di assicurazione della qualità, di garanzia della qualità, informatiche, amministrative, altro.

La norma specifica chiaramente quando occorre avere una procedura (gestionale) documentata, e a volte (in modo esagerato) ne chiede più di una per lo stesso argomento. Per le procedure tecniche non dice la quantità ma afferma (punto 5.4.1) che esse devono coprire "tutte le prove e tarature oggetto del proprio scopo" di attività.

Una novità rispetto al passato riguarda l'emissione delle procedure tecniche. La norma concede (vedi nota del punto 5.4.1) la possibilità di non riscrivere una procedura interna se le norme, relative alla prova o taratura del proprio campo di attività, siano sufficienti, concise, precise e esaurienti.

Il contenuto e il format di una procedura, sia tecnica sia gestionale, in uso oramai nel sistema Italia, è il seguente:

- scopo e campo di applicazione;
- definizioni;
- riferimenti;
- compiti e responsabilità;
- modalità operative;
- descrizione delle registrazioni da utilizzare.

Differenza esiste nelle modalità operative e nelle registrazioni dove, per la procedura gestionale, si riportano le modalità gestionali e amministrative, mentre, per la tecnica, le modalità tecniche quali: messa a punto delle apparecchiature, conduzione della prova o taratura, preparazione e manipolazione dei provini e dei campioni, tecniche di campionamento utilizzate, analisi e valutazione dei risultati, ecc.

Quando esiste una norma di taratura o prova, esauriente ed adeguata, si può decidere di preparare la procedura solo con la descrizione della registrazione da utilizzare, completandola con il riferimento alla norma.

Tutte le nuove norme ISO (9000, 14000, 17025, 8402) non definiscono il termine **istruzione**, anche se questo termine appare più volte.

Analogamente alla procedura, l'istruzione deve essere documentata (punto 4.2.1) e gestita in maniera controllata (punto 4.3.1). In più la 17025 dice, in alcuni punti, con chiarezza, cosa sono le istruzioni; afferma infatti::

1. al 5.4.1 sui metodi di prova e taratura: "il laboratorio deve avere istruzioni sull'uso e funzionamento di tutte le apparecchiature e sul trasporto e preparazione dei campioni di prova";
2. al 5.5.3 sull'apparecchiatura: "istruzioni aggiornate sull'uso e manutenzione delle apparecchiature (incluso il manuale fornito dal fabbricante) devono essere disponibili al personale";
3. al 5.5.5.e sull'apparecchiatura: "le istruzioni del fabbricante, se disponibili, o il riferimento alla loro collocazione";
4. alla nota del 4.6.3 sui dati di acquisto: "la descrizione può includere……le istruzioni di ispezione";
5. al 5.8.3 sulla ricezione dei campioni: "quando il campione non è conforme alla descrizione fornita………il laboratorio deve consultare il cliente per ulteriori istruzioni prima di procedere";
6. al 5.8.4 sulla manipolazione (uso), immagazzinamento e preparazione (uso) del campione: "le istruzioni previste per il campione devono essere seguite".

Dall'esame di questi punti, ad eccezione del punto 4 sulle istruzioni di ispezione, si evince che la norma utilizza il termine istruzione per **l'uso e il funzionamento** delle apparecchiature utilizzate e dei campioni da provare o tarare. Queste istruzioni sono preparate dal fabbricante o fornite dal cliente, il quale spesso si richiama ai documenti del fabbricante. Si può affermare che la norma utilizza il termine istruzione per documenti generati dall'esterno del laboratorio, per l'uso e funzionamento delle apparecchiature e dei campioni.

I documenti del fabbricante hanno, nella pratica corrente, diversi nomi quali: istruzioni (di funzionamento, di manutenzione) o manuali (d'istruzione, di funzionamento, di manutenzione). A seguito dell'emissione della 17025 è opportuno che il fabbricante, per facilità di comprensione e di comunicazione, dia il nome di istruzione a questa tipologia di documenti.

Per quanto riguarda il termine istruzione di ispezione, secondo me, è da considerare errato poiché nei documenti contrattuali si devono riportare i requisiti tecnici o di sistema (tra i quali quelli per il controllo del prodotto in ingresso) e non le istruzioni.

REGISTRAZIONI

La UNI EN ISO 8402 punto 3.15 definisce registrazione (record) il "documento che fornisce evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati ottenuti". La nota 1 esplicita meglio la definizione: "una registrazione della qualità fornisce evidenza oggettiva circa il grado di soddisfacimento dei requisiti per la qualità (esempio: registrazione della qualità di un prodotto) o l'efficacia operativa di un elemento del sistema qualità (esempio: registrazione relativa ad un sistema qualità)".

La 17025 ha un apposito capitolo, tra i requisiti di gestione: il 4.12, dal titolo significativo "controllo delle registrazioni". Essa distingue tra registrazioni della qualità e registrazioni tecniche.Le registrazioni sono strumenti fondamentali del Sistema Qualità. Esse dimostrano le azioni effettuate per attuare gli obiettivi di qualità prescelti dalla direzione; inoltre riportano i dati, i risultati raggiunti e quelli non raggiunti, i problemi incontrati, quelli risolti e

quelli non risolti. Le registrazioni riguardano tutte le fasi della realizzazione di un prodotto/servizio e della verifica degli elementi del sistema qualità adottati.

Le registrazioni sono di svariate tipologie e per ciascuna tipologia il laboratorio deve prepararle in modo che siano confacenti alla propria organizzazione e cultura ed adatte alle proprie necessità particolari. La norma li elenca in modo del tutto generale e tra quelli tecnici (punto 4.12.2.1 Nota 2) cita: formati (moduli), fogli di lavoro, libri di lavoro, fogli di verifica, note di lavoro, grafici, rapporto di prova, certificato di taratura, note dei clienti, giornali informazioni di ritorno. Sarebbe opportuno che le denominazioni fossero omogenee, per primo in Italia e poi per tutti i paesi della Comunità Europea.

La prima riflessione riguarda l'uso del termine CERTIFICATO, finora utilizzato nei laboratori, nel mondo industriale e normativo per molte attività. Questo termine non dovrebbe essere più utilizzato, avendo costatato che la certificazione nell'ambito delle norme EN 45000, con il rilascio del Certificato di Conformità, significa una cosa ben precisa, diversa dalle attività di un laboratorio, e visto che le norme ISO 8402 e EN 45020 non portano la sua definizione. Non solo: vista la linea guida EA/4-01 dal titolo "Requisiti concernenti i certificati di taratura emessi dai laboratori di taratura accreditati" e la stessa 17025, il termine "CERTIFICATO DI TARATURA", secondo me, dal punto di vista normativo dovrebbe essere utilizzato solamente dai laboratori di taratura accreditati, o al più dai laboratori di taratura che sono conformi alla 17025 anche se non sono accreditati.
Una seconda riflessione riguarda la miriade di registrazioni che circolano nei laboratori per la raccolta dei dati e l'analisi dei risultati. .Per ciascuna tipologia di prova/taratura si possono predisporre dei Fogli Raccolta Dati (FRD) e modalità di compilazione diversissimi l'uno dall'altro, con l'avvertenza, però, che essi siano omogenei per tutto il laboratorio (ancora meglio per tutto il Sistema Italia). Al di là della tipologia e dei nomi è essenziale che tali registrazioni rispettino le norme utilizzate e siano correlabili al prodotto, prova, taratura e servizio offerto. Nell'applicazione pratica dei sistemi qualità ci sono numerosissimi esempi di Fogli Raccolti Dati e di Rapporti di prova (finora chiamati in maniera dissimile), tutti validi purché rispettino le norme e siano facilmente comprensibili al lettore (paziente) anche non esperto.

SPECIFICA

Sulla specifica, intesa come documento contrattuale tra il laboratorio e il cliente, la 17025 pone un accento forte, secondo me ossessivo, conoscendo la realtà dei laboratori italiani. La norma UNI ISO 8402, al punto 3.14, definisce specifica (inglese specification) come il "documento che stabilisce requisiti" e poi nella nota 1 "conviene aggiungere un termine qualificativo per precisare il tipo di specifica, come, per esempio, specifica di prodotto, specifica di prova".

La specifica, nella versione della nuova norma ISO 9000 e della 17025, è un documento che può provenire dall'interno e dall'esterno di una società.

Quanto proviene da un cliente, esso deve riportare con precisione i requisiti che il cliente vuole che siano rispettati per un prodotto, processo o servizio. Questo termine, però, è poco utilizzato nella realtà aziendale italiana ed è sostituito, per un retaggio storico, da altri termini come capitolato, elenco prezzi, contratto, ordine, ed altri.

La specifica è preparata dall'azienda ed in questo caso si può pervenire ad un accordo con il cliente circa quale specifica utilizzare o sul contenuto della specifica per prove e tarature non normalizzate. Il contenuto di una specifica interna, che prima si trovava nelle procedure tecniche, deve indicare sia i requisiti tecnici (meccanici, chimici, biologici, di sicurezza, ambientali,) sia i mezzi per raggiungerli (prove, tarature, analisi, apparecchiature e campioni da utilizzare).

CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI NELLA ISO 17025
Parte prima

INTRODUZIONE E DEFINIZIONI

La norma ISO 17025 innova fortemente il contenuto della EN 45001 per quanto riguarda il controllo della documentazione e delle registrazioni. Essa dedica al tema due interi capitoli: il 4.3 "Controllo dei documenti" (inglese Document control) e il 4.12 "Controllo delle registrazioni" (inglese Control of records).

La ISO Vision 2000 dà al termine "documento" una definizione molto lapidaria ma comprensiva di tutto: "Informazioni e loro mezzo di supporto". Inoltre essa individua 4 tipi di documenti:

- documenti che forniscono informazioni sul sistema di gestione per la qualità dell'organizzazione (Manuale della Qualità);
- documenti che descrivono come il sistema di gestione della qualità si applica ad uno specifico prodotto (Piano della Qualità);
- documenti che forniscono informazioni sulle modalità di esecuzione delle attività (Procedure);
- documenti che forniscono evidenza oggettiva di attività eseguite o di risultati conseguiti (documenti di registrazione).

Tralasciando il mezzo di supporto, che evidentemente non può essere un documento, rimane l'informazione, cioè tutto quello che si vuole fare o dire all'interno dell'azienda. Questa definizione è molto ampia e sicuramente più idonea delle vecchie definizioni a rappresentare la realtà aziendale.

PROCEDURE

Il capitolo 4.3.1 prescrive che "*il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure per controllare tutti i documenti che formano il sistema qualità*", mentre il capitolo 4.12.1.1 prescrive che "*il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure per l'identificazione, la raccolta, l'indicizzazione, l'accesso, l'archiviazione, la conservazione, il mantenimento e le disposizioni delle registrazioni della qualità e tecniche*".

La prima domanda che un laboratorio si pone per rispondere a questi due requisiti è: "**Quante procedure bisogna stabilire per conformarsi alla 17025?**"

Se si legge il capitolo 4.12, così come è formulato, ci vogliono almeno 8 procedure ed altre per il capitolo 4.3 che parla al plurale. Ma la realtà è più semplice.

Il numero e l'estensione delle procedure da emettere dipendono dalle dimensioni e dell'organizzazione del laboratorio. Per un laboratorio formato da poche persone può essere sufficiente **una sola procedura**. Per un laboratorio grande, il criterio che fa decidere sul numero di procedure è la loro distribuzione (con il relativo costo) a tante funzioni o persone. In questo caso conviene preparare **alcune procedure**, una delle quali, di carattere

generale, distribuita a tutte le funzioni, e altre particolari, distribuite ciascuna solo a poche funzioni.

TIPOLOLOGIA DEI DOCUMENTI

La norma prevede che bisogna tenere sotto controllo sia i documenti generati all'interno sia quelli provenienti dall'esterno e nel 4.3.1 riporta, ad esempio, una tipologia di documenti, senza effettuare la distinzione tra interni e esterni. Sono documenti, secondo la norma: *dichiarazione della politica; procedure; tabelle di taratura; diagramma di flusso; regole; norme; altri documenti normativi, metodi di prova e taratura; disegni; software; specifiche; istruzioni e manuali; libri di testo, poster, notizie, memorandum; piante*.

Uno schema di documenti generati internamente, è il seguente:

- dichiarazione della politica;
- manuale della qualità;
- procedure tecniche e gestionali;
- specifiche;
- tabelle di taratura;
- diagramma di flusso;
- documenti di pianificazione (Piano di miglioramento, Piano delle verifiche ispettive, ecc.).

Uno schema di documenti proveniente dall'esterno (ma nulla vieta che alcuni possano essere generati dall'interno) è il seguente:

- regole, norme, leggi, altri documenti normativi (linee guida);
- metodi di prova e taratura; libri di testo, posters, notizie, memorandum;
- disegni e piante;
- software;
- istruzioni e manuali.

Una novità, riportata anche nella definizione di documento, è quella di considerare il SOFTWARE come un documento e non un mezzo (attrezzatura da tenere sotto controllo) per generare documenti e risultati.

TIPOLOGIA DELLE REGISTRAZIONI

La Vision 2000 ridà alla registrazione la dignità di documento che era sparita nelle attuali norme sui sistemi qualità. La 17025, per la prima volta, effettua la suddivisione tra registrazioni della qualità (documento che fornisce evidenza oggettiva di **attività eseguite**) e registrazioni tecniche (documento che fornisce evidenza oggettiva di **risultati conseguiti**).

Le registrazioni della qualità, elencate come esempio nella norma, sono:

- rapporti di verifica ispettiva interna;
- riesami della direzione;
- registrazioni delle azioni correttive;

- registrazioni delle azioni preventive.

Le registrazioni tecniche generalmente sono rilevamento di dati e informazioni sull'effettuazione della prova o taratura. La norma elenca, al punto 4.12.1.1, alcuni esempi:

- osservazioni originali;
- dati derivati;
- osservazioni per stabilire audit di giudizio;
- registrazioni di taratura;
- registrazioni del personale;
- rapporto di prova;
- certificato di taratura.

Essa inoltre porta ad esempio, alla nota 2 del punto 4.12.1.1, una casistica di tipologia di registrazioni che limita la realtà esistente su questo argomento. Gli esempi indicati sono: *formati, contratti, fogli di lavoro, libri di lavoro, note di lavoro, grafico di controllo, note dei clienti, giornali, informazioni di ritorno*. Le informazioni riportate nelle note, come esempio, non si è obbligati a rispettarle: v'è dunque piena libertà circa la denominazione dei documenti. Una denominazione uniforme però è vantaggiosa per tutti, anche per i valutatori che possono giudicare in modo uguale e omogeneo tutte le situazioni. Così accadeva con le vecchie norme sulla garanzia della qualità, nel campo nucleare, le quali chiamavano con un nome preciso ogni registrazione e tutto il sistema Italia comprendeva immediatamente di cosa si parlava.

Una domanda che un laboratorio si pone è: "**Quanta registrazione devo preparare, immagazzinare e conservare?**"

La norma prescrive, al punto 4.12.1.1, per le registrazioni tecniche due principi:

- *informazioni sufficienti per facilitare l'identificazione dei fattori che influenzano l'incertezza di misura;*
- *la capacità di ripetere la prova o la taratura con le stesse condizioni della prima.*

La norma non dice la quantità (considerando la moltitudine di prove e tarature esistenti e che la norma è valida in tutto il mondo e per tutti i tipi di laboratorio) ma si esprime in termini generici: *sufficiente* e *capacità di ripetizione*.

La norma tecnica esistente o il metodo adottato precisano quali risultati bisogna raggiungere e fornire al cliente. *Sufficiente* significa: rispettare la norma tecnica. Una seconda strada che si può percorrere, visto l'utilizzo dei mezzi elettronici, è quella di reperire e immagazzinare tutte le informazioni possibili su supporto elettronico ma poi conservare solamente , su supporto cartaceo, quanto strettamente necessario alla ripetizione della prova. Una terza strada da rispettare è quella dei requisiti del cliente: raccogliere e conservare, quindi, tutte le informazioni necessarie a rispettare i requisiti del cliente, anche se, a volte, sono molto di più di quanto previsto dalle norme.

MEZZO DI SUPPORTO

Rispetto al mezzo di supporto la norma è variata moltissimo. Sia per la documentazione sia per le registrazioni si possono usare svariati mezzi di supporto. Nel passato si dava il termine documentazione a qualcosa che si era obbligati a scrivere. Ora si riconosce che una procedura esistente sul computer è valida purché sia sul posto dove la si deve utilizzare. I

mezzi possono essere di svariata natura quale per esempio: carta, disco per computer (magnetico, elettronico o ottico), fotografia, campioni, o una loro combinazione, digitale o analogica.

Questa libertà sul mezzo di supporto è molto importante, vista la potenza dei mezzi moderni a disposizione delle aziende. Un esempio significativo, che affascina, riguarda il Rapporto di non conformità: esso può viaggiare tranquillamente per posta elettronica, sia all'interno della società sia verso i fornitori e i clienti, con risposte in tempo reale per la risoluzione dei problemi, invece delle attuali settimane necessarie per ricevere le risposte. Si riduce così drasticamente il tempo perso per fermate di produzione, rispetto a quanto avveniva in passato.

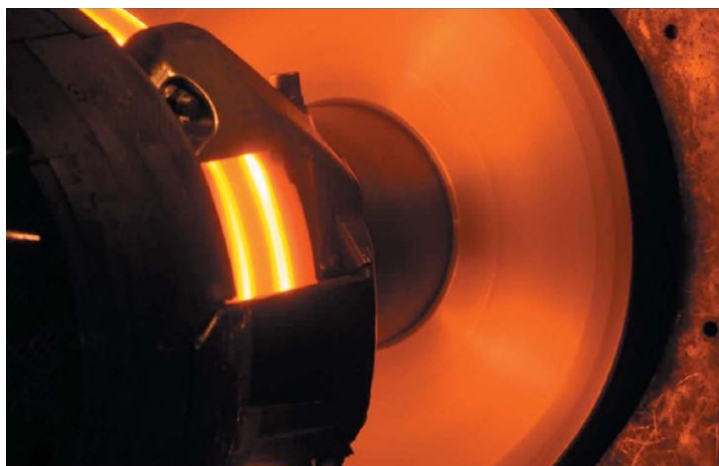
Un mezzo di supporto eccellente per rilevare, effettuare i calcoli, accumulare e immagazzinare i risultati è il programma Excel che immediatamente effettua nuovi calcoli quando un dato è stato trovato sbagliato e viene modificato.

EMISSIONE DEL DOCUMENTO

La norma prescrive, al punto 4.3.2.1, che "*tutti i documenti emessi devono essere riesaminati (inglese reviewed) e approvati (inglese approved) per l'uso da personale autorizzato prima dell'emissione*"

Tutte le norme, ISO 8402, ISO 9000 e EN 45020 non portano le definizioni di riesame, approvazione e emissione di un documento e quindi, in mancanza di definizioni, si è autorizzati a dire di tutto.

L'emissione **è un insieme di fasi** che portano a rendere applicabile un documento. Essa non è una singola fase. Durante l'applicazione delle norme nel settore nucleare (UNI 8450 ed ANSI 45.2) la gestione della documentazione prevedeva un iter di emissione, comprendente almeno le seguenti fasi: redazione, esame, convalida, approvazione. L'approvazione **è una singola fase** dell'emissione.

Per **redazione** si intende la fase di elaborazione da parte di una persona e, negli ultimi tempi, anche da parte di più persone; per **esame** si intende la verifica da parte di funzioni o persone interessate ad applicare il documento; per **convalida** si intende l'approvazione del contenuto del documento, anche dal punto di vista tecnico, da parte di una persona gerarchicamente superiore al redattore; ed infine per **approvazione** si intende l'approvazione definitiva o l'autorizzazione alla circolazione e attuazione, fatta dell'alta direzione o da un suo delegato.

Queste fasi sono valide tuttora, e la loro adozione dipende dalla dimensione e organizzazione della società e dalle deleghe di responsabilità e di autorità stabilite dall'alta direzione. In una società basata su tre livelli gerarchici (ad esempio: Dipartimento, Divisione, Sezione o Laboratorio) le quattro fasi sono applicabili, mentre per un laboratorio piccolo, con pochi livelli gerarchici, le fasi di esame e convalida possono saltare, mantenendo comunque le fasi di redazione ed approvazione.

Negli ultimi tempi si vedono sempre più documenti, per la fase di redazione, con nomi multipli, soprattutto per quelli con diversi contenuti tecnici e professionali o redatti con la partecipazione di più persone dedite alla stessa attività. Nel passato tale situazione non capitava, anche se le norme non la vietavano, come non la vieta norma 17025. Una avvertenza bisogna pur darla: non applicare i nomi multipli per il Manuale della Qualità e le procedure. Qualora per le procedure tecniche si dovesse presentare questa eventualità, conviene moltiplicarle e, in ogni procedura, parlare di un solo argomento tecnico di prova o taratura.

La responsabilità deve essere data ad una persona autorizzata prima dell'emissione. Come fare? Semplice: stabilire tutto prima di iniziare il lavoro.

Uno strumento utilizzato è la Matrice delle responsabilità (Vedere Fig. 1) per l'emissione della documentazione interna. Questa matrice deve essere riportata sia nel manuale della qualità sia nella relativa procedura gestionale. Essa stabilisce, per ciascuna tipologia di documentazione (manuale, procedura, piano), le persone o le funzioni responsabili delle diverse fasi.

Un altro strumento (poco utilizzato e quasi sconosciuto) è la Lista della documentazione di qualità (inglese Quality Document List con sigla QDL). Essa stabilisce, per singolo documento (procedura per.., piano della qualità per.., piano di controllo della qualità per.., ecc.), le persone o le funzioni autorizzate a svolgere ogni singola fase e il numero di copie da distribuire per ogni persona o funzione. La Matrice è un foglio sintetico, mentre la Lista è più completa ed entra maggiormente nei dettagli. La Matrice si adatta meglio alle realtà piccole mentre la Lista si adatta di più alle grosse realtà, con diversissime attività.

Nei riguardi dei **documenti esterni** che devono essere tenuti sotto controllo, punto 4.3.1, le fasi da effettuare sono: esame (riesame) ed approvazione, in quanto la redazione è fatta dall'esterno. Anche per essi si deve preparare la Matrice delle responsabilità o la Lista della documentazione della qualità (quest'ultima dipende dal volume dei documenti esterni e dalla numerosità delle prove o tarature effettuate).

Nei numerosi manuali della qualità che ho esaminato si trova di tutto. Ho trovato la piramide della documentazione rappresentata con un triangolo. Essa, generalmente basata su tre livelli (manuale, procedure, istruzioni), è riportata con cinque livelli (manuale, procedure, istruzioni di lavoro, moduli e registrazioni) e per di più le istruzioni di lavoro sono vere e proprie procedure tecniche e non semplici informazioni di dettaglio. Viene spontaneo far notare che, con l'eliminazione della definizione di istruzione dalla documentazione interna, deve sparire la piramide dai manuali.

Ho trovato raramente indicate le responsabilità per l'emissione della documentazione; è invece importante, opportuna e utile, per far conoscere, all'interno e all'esterno, il sistema qualità della società. Quanto ho trovato indicate le responsabilità, esse erano riportate con frasi generiche (come: attore principale, secondario, concorre a …., agisce …, attua, prende cura di …. ecc.), spesso riguardanti anche l'emissione della documentazione.

E' una buona norma che il manuale e le procedure gestionali siano redatti dal responsabile della qualità (o comunque denominato) ed approvate dall'alta direzione; nulla vieta peraltro che l'alta direzione deleghi il responsabile della qualità ad approvare solamente le procedure gestionali. Le procedute tecniche, invece, devono essere preparate ed approvate dalle singole funzioni che svolgono quelle attività. Per problemi di responsabilità e scelta aziendale, possono essere approvate dall'alta direzione.

Non è bello, anche se in uso soprattutto per piccoli laboratori, che il capo laboratorio rediga ed approvi tutto. Questa situazione rappresenta il limite delle norme sui sistemi qualità quando si applicano a piccole realtà (2 o 3 persone).

FIRME SUI DOCUMENTI

Al punto 4.3.2.3, la norma richiede che il documento rechi "*la firma per indicare la fine del documento o l'autorità dell'emissione*". Con questa prescrizione si apre un capitolo nuovo sull'emissione dei documenti. Fino ad oggi si è utilizzata una prima pagina (chiamata pagina di guardia) con tutte le firme di responsabilità e per alcune tipologie di documenti, soprattutto quelli riferiti ai rapporti con il cliente, anche le firme per esame. Ora leggendo la 17025 le firme di responsabilità devono essere messe all'ultima pagina per segnalare a tutti che il documento è finito.

La scelta di riportare tutte le firme è una scelta aziendale poiché la firma per esame può essere riportata su registrazioni interne (fogli commenti) senza che appaiano sul documento.

Anche per l'argomento firme ho trovato diversi comportamenti, come convalida ed approvazione, redazione ed approvazione, redazione esame e approvazione, emissione ed approvazione, ecc. La scelta di riportare le firme per emissione e approvazione è sbagliata per principio, in quanto l'emissione non è una singola operazione (da firmare) ma l'insieme di diverse attività fatte da più persone o funzioni. In pochi casi mi è capitato di trovare le firme di responsabilità su tutte le pagine di un documento. Niente di più sbagliato anche se il documento era formato da 2 o 3 pagine.

Le norme non vietano, ma neanche autorizzato, la firma della stessa persona per fasi diverse (soprattutto nel caso dell'esistenza della convalida). Nel caso di grosse società sarebbe opportuno evitare questa pratica, mentre per le piccole diventa necessario, a meno che non si decida di mettere solo la firma per autorizzazione alla circolazione

Un altro inconveniente che ho notato riguarda la firma posta sul documento che, ovunque, è uno sgorbio incomprensibile ed illeggibile. L'inconveniente si supera scrivendo, con il supporto elettronico, il nome, il cognome e la funzione per la quale si firma.

DISTRIBUZIONE DEI DOCUMENTI

La norma, al punto 4.3.2.1, prescrive che "*deve essere stabilita una lista mastra (inglese manner list) o un documento equivalente che identifichi lo stato della revisione e la distribuzione*".

La registrazione della qualità per questa funzione è utilizzata con diversi formati, denominazioni e modalità di comportamento che sono validi ed efficaci. La norma parla di un'unica lista ma per la gestione aziendale conviene predisporne due.

La prima è la Lista o Elenco generale (o comunque denominato) di tutta la documentazione gestita dalla società/laboratorio. Essa serve per indicare lo stato del documento; in essa si deve riportare il titolo del documento (interno o esterno), la sigla di identificazione, lo stato di revisione e eventualmente la data di emissione. Questa lista deve essere aggiornata ogni volta che cambia lo stato di un documento.

La seconda lista serve per identificare a chi il documento deve essere distribuito (il possessore) e a ricordare al responsabile della distribuzione tale situazione. Per queste funzioni può essere utilizzato, indifferentemente, la Lista della documentazione della qualità dove si riportano tutti i documenti gestiti dalla società e la Lista di distribuzione (vedere Fig. 2), preparata per ogni singolo documento e che deve essere posta all'inizio del fascicolo del

relativo documento. Queste registrazioni devono essere aggiornate ogni volta che varia il possessore.

Per concludere, siccome le funzioni esplicate da queste liste sono diverse si capisce perché è conveniente utilizzarne due.

La norma non dice niente come dimostrare l'avvenuta distribuzione: ci sono diverse registrazioni, tutte valide, tra le quali il modulo "Trasmissione di documento" (vedere Fig. 3), oppure la firma in originale, da parte del ricevente, sul documento medesimo. In questo secondo esempio tale registrazione si adotta anche come Lista di distribuzione. Il curioso di questo secondo strumento è che l'ho visto, in molti casi, utilizzato solo per le procedure e non per il manuale.

La norma, al punto 4.3.2.1, prescrive che tale lista "*deve essere facilmente disponibile per precludere l'uso dei documenti non validi e obsoleti*". Per questa prescrizione è valido l'utilizzo della Lista generale, la quale può essere distribuita al personale ogni volta che la si aggiorna, oppure a frequenza prestabilita (sei mesi), in modo che il personale possa rendersi conto se lavora con documenti non più validi.

La norma, al punto 4.3.2.2.a, prescrive che "*edizioni autorizzate di appropriati documenti siano disponibili nei luoghi dove si effettua l'attività*". **A chi distribuire il documento?** La risposta è semplice: in tutti i luoghi in cui dovrà essere utilizzato. **La norma parla di luogo e non di persona.**

Qualche problema esiste per le grosse società, nonostante la semplicità della norma. Per i piccoli laboratori il problema non esiste, in quanto i luoghi di distribuzione possono essere, al massimo, due. Per le grosse società, esiste il problema di legare la distribuzione con i costi (10 copie di uno stesso documento per 10 luoghi diversi ha un costo molto minore di 100 copie).

La scelta della distribuzione del documento a più persone che lavorano nello stesso luogo dipende da un compromesso tra costo, capillarità delle informazioni ed efficienza del sistema. Un costo da tenere presente riguarda la revisione del documento (vista la sindrome odierna che porta ad eccedere in revisioni): un documento revisionato 2 volte l'anno e distribuito in 10 o in 100 copie ha un costo doppio. Un primo criterio di scelta è il seguente: il manuale e le procedure gestionali devono essere distribuiti a tutte le funzioni aziendali, mentre le procedure tecniche e i requisiti del cliente solamente a chi li devono utilizzare.

Una volta effettuata la scelta, dopo aver tenuto conto dei diversi fattori, essa deve essere documentata con una registrazione.

La norma, al punto 4.3.2.2.c, prescrive che "i documenti non validi siano prontamente rimossi dai centri di emissione o di utilizzo, oppure sia garantita l'impossibilità dell'uso involontario". Questo passo è di semplice attuazione, applicando la registrazione "Trasmissione di documento" con la quale si può avvertire il ricevente di come si deve comportare. La migliore soluzione, per evitare confusione, è la distruzione del documento non valido nei luoghi di utilizzo.

Figura 1 Matrice delle Responsabilità

		MATRICE DELLE RESPONSABILITA' PER L'EMISSIONE DELLA DOCUMENTAZIONE INTERNA									
N°	**FUNZIONI / PERSONA** **DOCUMENTI QUALITA'**	**AMU**	**QUA**	**UTE**	**RCA**	**CCC**	**CCE**	**AMM**	**COMM**	**CQU**	**CONS**
1	Manuale della Qualità	A	R	E	E			E			
2	Procedure Gestionali	A	R	E	E	E	E	E			
3	Procedure tecniche	A	E*	E*	R	E	E		O	E	
4	Ordine	A	E*	R					O		
5	Specifica Tecnica		E*	R/A		E*	E*		O		E^
6	Disegno								O		E^
7	Offerta	A	E*	R				E*			
8	Piano della Qualità	A	E	R	E				O		
9	Piano di Controllo della Qualità	A	E*	R	E	E*	E*		O	E*	
10	Diagramma Temporale		E	R/A	E	E*	E*		O		
11	Istruzioni di Sicurezza			R/A		E	E				

LEGENDA

E Esame
A Approvazione
R Redazione
***** Per aspetti di competenza
^ Se necessario
O Se richiesto dal Contratto
COMM Cliente **CONS** Consulente esterno

Figura 2:LISTA DI DISTRIBUZIONE

	Tipologia: **LISTA DI DISTRIBUZIONE**		
Identificazione:	Revisione:	Data:	Pag. di

DOCUMENTO: Procedura gestionale……………

N°	**UNITÀ ORGANIZZATIVA E/O PERSONA**	**REV. 0**	**REV. 1**	**REV. 2**	**REV. 3**
		DATA	**DATA**	**DATA**	**DATA**
01	*Capo laboratorio*	20.12.99			
02	***Amministratore***	20.12.99			
03	***Rossi Luigi***	20.12.99			
04	Archivio (Originale)	20.12.99			
05	Organismo di Accreditamento	30.4.2000			
06					
07					
08					
09					

FIRMA AMMINISTRATORE O ALTRA FIGURA

Figura 3 : TRASMISSIONE DI DOCUMENTO

	Tipologia : **TRASMISSIONE DI DOCUMENTO**		
Prot.:	Data:	Pag. di	Dossier: Pag. di

OGGETTO:

DESTINATARIO:
....

MITTENTE: ....

()Per Richiesta di Modifica

()Per esame

()Per approvazione

()Comunicare il Vostro parere entro il .... **a** ....

()Si chiede di restituire copia del presente modulo firmato per avvenuta ricezione

()Si chiede di ANNULLARE / RESTITUIRE la copia del documento superato

COMMENTI / PARERI:

Firma .... Data ....(Allegato Foglio Note di pag.)

CONTROLLO DEI DOCUMENTI E DELLE REGISTRAZIONI NELLA ISO 17025
Parte seconda

RIESAME DEL DOCUMENTO

La norma, al punto 4.3.2.2.d, prescrive che "*i documenti siano periodicamente riesaminati e, dove necessario revisionati*".

Riesame significa valutare il documento durante l'attuazione per verificare: (A) se esso continua ad essere adatto all'uso per il quale è stato emesso (adeguatezza) o ai requisiti richiesti (conformità); (B) o se risulta poco aderente alla realtà aziendale (efficacia).

Il riesame, con la conseguente eventuale revisione, deve essere fatto periodicamente da parte di persone autorizzate. Non condivido la necessità del riesame periodico, perché penso ai costi, alla perdita di tempo, alla scarsa fiducia verso il personale che deve essere competente e preparato, all'uomo della qualità, l'unica figura professionale sempre sotto tiro per la preparazione e la qualificazione; e perché esistono strumenti alternativi.

L'adeguatezza e l'efficacia di un documento si valutano attraverso il numero delle non conformità che si rilevano durante l'attuazione del sistema qualità. Procedure che, nel corso degli anni, hanno fatto sorgere poche non conformità perché riesaminarle con periodicità? Procedure che hanno fatto sorgere numerose non conformità, nel breve tempo d'implementazione, perché aspettare il riesame periodico invece di revisionarle immediatamente?

Il riesame nei riguardi della conformità con i requisiti perché farla periodicamente nel corso dell'anno se i requisiti non sono variati?

Una frase molto di moda è la seguente: "una procedura non è buona se non viene revisionata ogni 6 mesi". La frase deriva da quello che chiamo *sindrome della revisione*. A questa frase, rispondo: "se il sistema qualità è stato progettato da una persona competente e qualificata, esso deve variare solo quando variano le condizioni al contorno".

I documenti tipici, manuale della qualità e procedure, devono essere revisionati non periodicamente (come afferma la norma) ma solamente quando variano alcune tra le seguenti condizioni:

- le norme e le leggi, ma in modo sostanziale;
- la struttura organizzativa e le responsabilità della società/laboratorio;
- i metodi di prova e taratura;
- i processi;
- le apparecchiature e le attrezzature utilizzate;
- le attività della società.

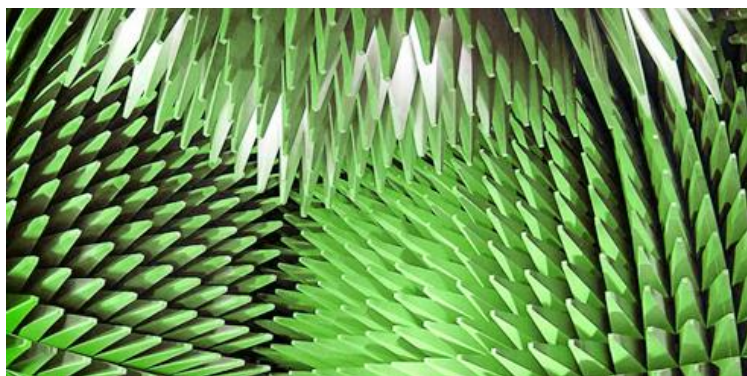
MODIFICHE AI DOCUMENTI

La norma, al punto 4.3.3.1, prescrive che "*le modifiche dei documenti devono essere riesaminate e approvate dalla stessa funzione che ha effettuato la versione originale, a meno che non sia designato diversamente*".

Questo passo della norma è di facile lettura e applicazione. Le modifiche devono seguire lo stesso iter (redazione e approvazione) del documento originario, in revisione 0, ed essere redatte dalle stesse funzioni. Le persone possono variare ma la funzione no, poiché la funzione sottintende capacità professionale e conoscenza su un determinato argomento. La norma ammette che la funzione possa essere diversa da quella originale purché specificatamente designata. Questo passo della norma può essere di difficile applicazione poiché la norma richiede che i documenti siano emessi da personale competente sulla materia; in grosse società/laboratori ci sono numerose persone competenti su ogni specifico argomento e quindi le persone possono variare; nelle piccole realtà ciò non sempre avviene.

Come si attua questo passo della norma? Applicando la Matrice della responsabilità nella quale si può riportare sia l'iter normale sia, all'occorrenza, la funzione/persona che deve effettuare la modifica.

Nel secondo capoverso del punto 4.3.3.1 la norma prescrive che "*il personale designato deve avere accesso alle pertinenti informazioni di ritorno*". Anche questa prescrizione è di facile applicazione. Basta fornire, al redattore, tutte le informazioni utili: del cliente, del mercato, delle norme e leggi variate, delle richieste di modifica interne o dagli organismi esterni.

Nel punto 4.3.3.3 la norma prescrive che "*l'alterato o nuovo testo deve essere identificato nel documento o negli appropriati allegati*". Prescrive un principio: l'identificazione della modifica nel documento o negli allegati. La ISO 9001 nella versione vigente è chiara: "*deve essere indicata la natura della modifica apportata*"; la ISO 17025 risulta invece meno chiara poiché la norma, con il termine identificazione, definisce molte azioni. Bisogna identificare la natura della modifica o la frase variata?

I metodi per identificare la frase variata sono tanti: barrare con una linea verticale, mettere in grassetto, mettere in corsivo, sottolineare tutta la frase, mettere degli indici di riferimento accanto alla frase, elencare le pagine variate. Questi metodi hanno il pregio di rendere immediatamente visibile la parte revisionata ma hanno il limite di non far vedere l'eliminazione di frasi o di interi capitoli, cioè non indicano la natura, e complicano le successive revisioni.

Il metodo per indicare la natura è semplice: riportare sinteticamente la natura della variazione nella prima pagina del documento o in un capitolo iniziale o finale. Questo metodo ha il pregio di indicare tutte le variazioni, anche gli annullamenti e le eliminazioni di interi capitoli, ma perde leggermente di visibilità.

La norma suggerisce di riportare l'identificazione negli appropriati allegati. Per quanto riguarda i primi metodi, diventa impossibile riportarli negli allegati. Per quanto riguarda il metodo di identificazione della natura della modifica, è controproducente e costoso; inoltre è

farraginoso redigere e gestire un apposito allegato per riportare in esso poche righe. Il suggerimento degli allegati è inutile e poco applicabile.

La prescrizione dell'identificazione della modifica è la cosa più stupida che si poteva mettere in una norma. E' una prescrizione che ho sempre accettato di malavoglia, poiché non aggiunge nulla alla buona gestione di una società. Questa prescrizione non esisteva nelle prime norme ed è stata introdotta per la prima volta con la ISO 9000 mentre nell'attuale bozza della Vision 2000 è stata eliminata.

EMENDAMENTI

Oltre alla revisione, al punto 4.3.3.3, la ISO 17025 prescrive che si possono fare emendamenti a mano ed afferma che bisogna "*definire le autorità per tali emendamenti*"

Gli emendamenti possono andare bene per le registrazioni ma contrastano fortemente con la gestione in qualità di una società per manuale e procedure. Nelle grosse società bisogna evitare che circolano documenti con diverse variazioni, fatte da diverse funzioni aziendali. Sarebbe il caos e non una buona gestione. Se il laboratorio dovesse scegliere questa strada bisogna affidare questa responsabilità a chi ha approvato il documento o per lo meno affidarla ad una unica funzione, mentre per le registrazioni la responsabilità conviene darla direttamente al redattore. Naturalmente gli emendamenti devono riguardare poche frasi e parole di un documento.

Si capisce che con questa prescrizione il normatore abbia voluto limitare i costi della revisione, soprattutto nei piccoli laboratori. Infatti in questo caso, quando al massimo circolano due copie di uno stesso documento, un semplice emendamento fa risparmiare tempo di redazione e costi per le copie.

Però il normatore limita questa prescrizione nel tempo: infatti subito dopo afferma che "*il documento deve essere immediatamente riemesso*". Secondo me, visto i potenti supporti elettronici, è opportuno e utile che i documenti non siano soggetti a emendamenti manuali, mentre le registrazioni sì.

La norma prescrive che "*deve essere definita la procedura*" per gli emendamenti. La soluzione in questo caso è semplice: basta includere un apposito capitolo nella procedura sulla gestione della documentazione. Non c'è bisogno di emettere una nuova e diversa procedura. Inoltre la norma afferma che "*gli emendamenti devono essere chiaramente marcati, firmati con le iniziali e datati*". In questo caso la norma, oltre a prescrivere un principio, descrive il possibile metodo; quando parla di *marcati* suggerisce, ad esempio, di riportare gli emendamenti con una penna rossa, per metterli maggiormente in evidenza.

IDENTIFICAZIONE

La norma, al punto 4.3.2.3, prescrive che "*i documenti generati dal laboratorio devono essere univocamente identificati*". Il significato della prescrizione è chiaro: bisogna assegnare a ciascun documento un attributo che lo identifichi.

Il metodo vigente in tutta Italia è semplice: si assegna ad ogni tipologia di documento un codice che può essere sia numerico sia alfanumerico. La parte alfabetica può stare prima o dopo la numerica. Il numero delle sigle del codice dipende dalla dimensione e struttura della società, dalla numerosità dei centri di emissione e dal numero di documenti emessi per ogni tipologia (ad esempio il numero delle procedure tecniche può variare da 5 a 1000).

Un commento aggiuntivo merita l’identificazione delle registrazioni. Nella mia esperienza di valutatore, ho trovato a volte come identificazione la sigla del modulo e non del documento. Il Rapporto di non conformità deve essere identificato univocamente, e possibilmente con un numero progressivo (es. RNC 025); invece si trova la sigla del modulo (es Mod-010) usata per tutti i Rapporti emessi. Il Rapporto di verifica ispettiva deve essere identificato con un numero progressivo (es RVI.05), mentre, anche in questo caso, si trova la sigla del modulo (es. Mod 1701) come identificazione per tutti i rapporti emessi.

Brevemente: la norma afferma che bisogna identificare il documento e non il modulo. Se la società vuole identificare, per motivi organizzativi, anche il modulo, la norma non lo vieta.

La norma prosegue con la seguente prescrizione: “*tale identificazione deve includere la data di emissione e/o l’identificazione della revisione, numero di pagina e numero totale di pagine oppure una firma per significare la fine del documento, e l’autorità dell’emissione*”. Questo secondo capoverso complica la chiarezza del primo. Leggendo tutta insieme la prescrizione, “*deve includere*” fa capire che la norma intende, per identificazione, tutto o parte del secondo capoverso e non il codice per ciascun documento; oppure che l’identificazione contiene, oltre al codice, tutto quanto elencato nel secondo capoverso.

Apporre la data di emissione è semplice da attuare. L’alternativa, (and/or) tra data e revisione e (or) tra firma e pagine, introduce una piccola confusione e incertezza in chi deve applicare la norma.

Ci sono registrazioni dove la data di emissione non ha senso poiché la situazione evolve giorno per giorno, mentre ci sono delle registrazioni dove la data di emissione diventa importante. Esempi del primo caso sono il rapporto di non conformità e la richiesta di azioni correttive e preventive, mentre gli esempi del secondo sono il rapporto di verifica ispettiva, il riesame della direzione, il riesame del contratto, il verbale d’ispezione.

Lo stato di revisione generalmente è indicato con un numero progressivo. La prima versione si indica con la lettera O, prima lettera del termine Originario, anche se tutti ultimamente la scambiano con il numero zero. Negli ultimi tempi lo stato di revisione è indicato con il doppio numero a partire da 00. Nelle verifiche effettuate ho trovato anche una sigla alfanumerica (es A01). Un’altra complicazione deriva dall’introduzione dello stato di edizione (**non richiesto da nessuna norma** e mai utilizzato nel passato) con la conseguenza che qualcuno si è dovuto inventare la differenza tra edizione e revisione e mettere due codici d’identificazione (giusto per complicare la situazione).

Brevemente: la norma chiede l’identificazione della revisione: il metodo più semplice è con un unico numero.

Il numero della pagina e il totale di pagine è di facile applicazione. Questo metodo è stato introdotto con il Quality Assurance ed ormai è applicato da tutti e in tutte le situazioni. L’unica segnalazione da fare è quella di utilizzarlo anche per i documenti formati da una sola pagina, senza dimenticare le registrazioni sia tecniche sia della qualità.

CERTIFICATO DI ACCREDITAMENTO

Numero di Accreditamento
0315

Si attesta che

Il Laboratorio RiTex - Centro Ricerche e Prove Tessili

Via Maglio di Sopra 3 - 36073 Cornedo Vicentino - VI

è accreditato dal SINAL per l'esecuzione delle prove elencate nelle schede che accompagnano questo certificato. Le schede possono subire variazioni nel tempo.
L'accreditamento attesta la competenza tecnica del Laboratorio relativamente alle prove accreditate, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 "Requisiti generali per la competenza dei laboratori di prova e taratura".
I requisiti gestionali della UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2005 sono allineati a quelli della ISO 9001:2008.
L'accreditamento resta in vigore fino al **luglio 2013**.
I laboratori sono soggetti a verifiche annuali di sorveglianza e, ogni quattro anni, di rinnovo dell'accreditamento.
La conferma della validità dell'accreditamento può essere verificata sul sito WEB (www.sinal.it) o richiesta direttamente al SINAL.
Il SINAL è firmatario dell'accordo multilaterale di mutuo riconoscimento della European Cooperation for Accreditation (EA-MLA) e dell'accordo dell'International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC-MRA).

Il Direttore (Dr. P. Bianco)

Il Presidente (Prof. A. Paoletti)

Roma, lì **15/07/2009**

Oltre all’impaginazione del documento può essere utile l’impaginazione del dossier (anche se non richiesta da nessuna norma e poco applicato), dove per dossier si intende l’insieme di più documenti che formano un solo documento. In questo caso ciascun documento è impaginato come singolo e poi tutto il rapporto impaginato come dossier, con il numero di pagine totale dato dalla somma dei singoli documenti. Esempi di dossier sono: il Rapporto di verifica ispettiva, che può essere formato dall’insieme del rapporto dell’ispettore di sistema, dell’ispettore tecnico, degli allegati a dimostrazione delle non

conformità; il Rapporto di non conformità, che oltre al rapporto può contenere un documento a sé stante per la risoluzione, a firma del progettista o del cliente.

Per la firma e l'autorità si è già parlato a proposito dell'emissione.

Sull'argomento identificazione del documento, sia ISO 9000/1994 sia la Vision 2000 prescrivono solamente di indicare lo stato della revisione, mentre le vecchie norme parlavano in modo esplicito ed inequivocabile dell'identificazione dei documenti.

SISTEMI COMPUTERIZZATI

Al punto 4.3.3.4, la norma prescrive che "*procedure devono essere stabilite per descrivere le modifiche nei documenti conservati nei sistemi computerizzati*".

Visto l'uso sempre più diffuso e massiccio della redazione e distribuzione dei documenti con mezzi computerizzati bene ha fatto il normatore a inserire clausole di salvaguardia sull'argomento. La soluzione è semplice: dare la responsabilità della modifica ad una sola funzione, indicata nella Matrice delle responsabilità. I sistemi moderni aiutano poiché permettono di effettuare le modifiche solamente alle persone autorizzate.

Per quanto riguarda le procedure, le istruzioni fornite dalle case costruttrici potrebbero essere sufficienti e quindi la società dove riportare solo le responsabilità interne nella procedura emessa. Se invece le istruzioni del costruttore non esistessero o fossero insufficienti, la società deve valutare se aggiungere un capitolo nella procedura sul controllo della documentazione o se emettere una seconda procedura.

FORMATO

Quasi tutte le società hanno adottato un formato per la prima e seconda pagina dei documenti. La situazione esistente si presenta molto variegata, derivando da una naturale inventiva e insofferenza all'omogeneizzazione del popolo italiano e dalle notevoli capacità messe a disposizione dai mezzi di supporto elettronici. La norma sull'argomento non prescrive alcunché e non fornisce formati standard. Tutto è possibile, purché ci siano almeno le seguenti informazioni:

- nome della società;
- identificazione del documento;
- data di emissione;
- stato della revisione;
- numero di pagina e totale di pagina;
- nome del possessore (non richiesta dalle norme);
- firme in base alle responsabilità (solo sulla prima pagina o alla fine del documento).

CONSERVAZIONE

La norma, al punto 4.3.2.2.d, prescrive che "*i documenti obsoleti siano conservati e opportunamente marcati*". Anche questa prescrizione è di semplice attuazione. La migliore soluzione, per non creare confusione, è di conservare solamente l'originale del documento e riportare sulla prima pagina, con la scritta o lo stampo, la dicitura "ANNULLATO" o "REVISIONATO", con la data e la firma del responsabile. La conservazione conviene sia fatta

in un unico fascicolo dedicato a quel documento. Per meglio evidenziare la situazione si può utilizzare per la scritta il colore rosso, il quale indica pericolo e stop all’uso.

Un altro metodo utilizzato è quello di conservare, in un unico fascicolo, tutti gli originali dei documenti non più validi; se il fascicolo è sistemato vicino ai fascicoli dei documenti in vigore, involontariamente si rischia di utilizzare il documento non più valido.

Nelle norme utilizzate nel campo nucleare i documenti erano divisi in permanente (cioè per tutta la vita del prodotto e dell'impianto) e non permanente. La 17025 non prevede il tempo di conservazione; essa afferma che devono essere *“conservati per lo scopo legale e di preservazione delle conoscenze*”. La società/laboratorio deve decidere se conservare i documenti per tutto il ciclo di vita del prodotto/servizio o impianto o come minimo per il periodo legale, 10 anni attualmente in Italia.

Per quanto riguarda le registrazioni la norma afferma al punto 4.12.1.2 *che “il tempo di conservazione deve essere stabilito*”. Per le registrazioni si possono stabilire tempi differenti a seconda della tipologia delle registrazioni. Quelle della qualità possono essere conservate anche per tre anni, mentre quelle tecniche , che hanno attinenza con il cliente o che possono avere problemi legali, si possono conservare per 10 anni o più.

Il laboratorio deve stabilire nel manuale o nell’apposita procedura il tempo di conservazione per ogni tipologia di registrazione

Al punto 4.12.1.3 la norma afferma che le registrazioni devono *“essere conservate in sicurezza e riservatezza”.* Il laboratorio deve conservare la documentazione in modo da prevenire danni: da qualsiasi fenomeno (quali roditori, polvere straripamenti dei fiumi); da deterioramenti (carta chimica dei fax); da perdite accidentali o volute, quali furti. La riservatezza delle registrazioni è un punto delicato dell’archiviazione ma si risolve facilmente. Basta far circolare le registrazioni in modo anonimo durante le attività di prova o taratura, riservando l’accesso agli archivi solo a poche persone della società e, dove richiesto dal cliente, apponendo la scritta “RISERVATO” sulle registrazioni interessate.

La protezione da possibili danni deve essere allargata anche alle registrazioni elettroniche (punto 4.12.1.4). Per questo problema, tutte le case costruttrici forniscono metodi per l’accesso riservato ai computer, mentre la copia di Back-up, conservata fuori dal laboratorio e duplicata a frequenza stabilita, salva da possibili guasti, da virus o da perdite inavvertite.

Il rapporto tra cliente e laboratorio nella norma ISO 17025 Parte prima

GENERALITÀ

La norma ISO 17025 ha innovato fortemente il rapporto tra cliente e laboratorio. Personalmente credo che tale rapporto sia troppo ossessivo soprattutto per la realtà italiana costituita da piccoli laboratori.

L'innovazione riguarda due interi capitoli della norma, esattamente il capitolo 4.4 "Riesame delle richieste, offerte e contratti" e il capitolo 4.7 "Servizio al cliente" e numerosi punti di altri capitoli. Il capitolo 4.4 introduce una novità sia per il laboratorio (esplicitamente) sia per il cliente (implicitamente). Finora i lavori e le attività dei laboratori erano sovente ordinati per via telefonica o oralmente. Ora deve esistere un documento che il cliente deve preparare e trasmettere al laboratorio. Questo documento deve essere stilato in accordo alla norma ISO 17025 capitolo 4.6 (per i laboratori), e alla norma ISO 9001 (per le società ed aziende). La norma vincola il laboratorio a ricevere un documento e impone di effettuarne in seguito il riesame.

DEFINIZIONI

La ISO 9001 del '94 porta le seguenti definizioni: 1) Offerta: "risposta di un fornitore (laboratorio) alla domanda di soddisfare i requisiti di un possibile contratto per la fornitura di un prodotto (prova o taratura)"; 2) Contratto: "requisiti concordati tra fornitore e cliente e comunicati mediante un mezzo qualsiasi". Sinteticamente OFFERTA è un documento del laboratorio verso il cliente e il CONTRATTO è un documento del cliente, eventualmente concordato; verso il laboratorio.

Il termine inglese "tender" si traduce in italiano con: offerta, proposta, contratto, capitolato d'appalto. Forse la traduzione migliore, per questo capitolo del sistema qualità, sarebbe stata *proposta*. Il termine inglese "request" si traduce in italiano: richiesta e domanda, entrambi validi in questo capitolo della norma, senza però che la stessa abbia data la definizione di richiesta e di domanda. La norma ISO 9001 propone in modo chiaro due definizioni (anche se la realtà italiana offre, per il termine contratto, numerose denominazioni) nei rapporti economici tra cliente e fornitore; al contrario la ISO 17025 ne propone tre, che riguardano, leggendo bene la norma, solamente il cliente. Il riesame delle offerte, come dice la norma, mi sembra un passo leggermente strano visto che l'offerta è il documento del laboratorio verso il cliente.

Nel seguito dell'articolo le definizioni utilizzate sono quelle della ISO 9001 del '94.

RIESAME

La norma prescrive, punto 4.4.1, che "le politiche e le procedure devono garantire che:

a) i requisiti, inclusi i metodi da utilizzare, siano adeguatamente definiti, documentati e comprensibili (vedere 5.4.2);

b) il laboratorio abbia la capacita’ e le risorse per soddisfare i requisiti;

c) siano selezionati i metodi di prova e/o taratura, appropriati ed in grado di soddisfare i requisiti del cliente (vedere 5.4.2)”.

I requisiti devono essere **DOCUMENTATI**. La cosa migliore è che il cliente riporti tali requisiti su un documento, che può essere sintetico ma deve essere preciso. Qualora ciò non dovesse avvenire, il laboratorio dovrà precisare che è nella propria politica non accettare lavori richiesti verbalmente ma solo quelli con richiesta pervenuta per iscritto.

I requisiti devono essere **DEFINITI E COMPRENSIBILI**. Il primo passo da fare durante il riesame è verificare se i requisiti siano stati definiti in modo chiaro, completo e comprensibile a tutto il personale del laboratorio. Il richiamo ad una norma ben definita o al metodo interno validato, per il quale il laboratorio è stato accreditato, è sicuramente un requisito definito e comprensibile. I problemi nascono quando il cliente riporta nel proprio documento in modo ambiguo ed incompleto le sue esigenze; in questo caso il riesame diventa un punto cruciale di tutto il rapporto tra cliente e laboratorio. A volte bisogna analizzare i requisiti non esplicitati, che non sono riportati dal cliente ma che, attraverso norme e leggi, interessano la commessa.

Il secondo passo da fare è verificare se il laboratorio ha la capacità di soddisfare i requisiti del cliente, punto 4.4.1.b), analizzando le risorse umane e strumentali, gli aspetti finanziari e legali e il rispetto dei tempi. Questo secondo passo è di facile soluzione quando il cliente, nei suoi documenti, pone precisi requisiti. Quanto ciò non avviene il riesame deve essere fatto con attenzione, scrupolosità e meticolosità, per far emergere tutti i dubbi che possono sussistere.

Il capoverso 4.4.1.c) risulta di difficile comprensione. Ormai quasi tutti i metodi corrispondono ad una sola ed identificata prova o taratura. Inoltre la prova e taratura è stata accreditata e pubblicata su molti mezzi di informazione: il cliente conosce a priori il metodo utilizzato dal laboratorio ed è in grado di decidere se risponde alle sue esigenze. Del resto può capitare un contratto impreciso ed incompleto (dovuto ad un cliente sprovveduto) nel quale, tra i requisiti, possa esserci anche la richiesta di quale metodo si utilizza, o la scelta tra diversi metodi; in questo caso il laboratorio deve fornire una risposta precisa al cliente.

Sempre al punto 4.4.1, la norma prescrive che “*ogni differenza tra la richiesta o l’offerta e il contratto deve essere risolta prima dell’inizio delle attività e dei lavori*” ed ancora che “ogni contratto deve essere accettabile sia da parte del laboratorio sia da parte del cliente”. Negli esempi riportati nei punti 4, 5 e 6 si vede come si risponde a questi due requisiti della norma.

Alla nota 2 del punto 4.4.1 la norma suggerisce la seguente frase: “*il riesame può tenere conto della partecipazione a confronti interlabortorio o a prove di valutazione dei laboratori e/o l’esecuzione di programmi di prove e/o di tarature sperimentali, utilizzando dei campioni di valore conosciuto al fine di determinare le incertezze di misura, i limiti di risoluzione, i limiti di fiducia, ecc.*”. Per me questa è una frase di difficile comprensione.

RICHIESTA SEMPLICE E COMPLETA

Il cliente fa pervenire al laboratorio una richiesta semplice e completa, contenente una sola tipologia di prova o di taratura, il costo e la norma o procedura da utilizzare. Lo schema è quello della Fig. 1.

Effettuato il riesame della richiesta, nel caso di esito positivo la si firma per accettazione e si inizia l'attività.

In questa situazione si può agire ribaltando il processo, definendolo **acquisto della prova a catologo**. Il laboratorio diffonde un documento sia internamente sia all'esterno (si può chiamarlo **tariffario**), nel quale riporta la tipologia di prove o tarature, identificate anche con un codice, la norma o metodo interno validato che utilizza, l'inceretezza e il costo. Il cliente nella richiesta fa riferimento al codice della prova/taratura e il laboratorio passa subito ad effettuare le attività.

Il laboratorio può prevedere e stampare, per facilitare il rapporto con il cliente, propri moduli, (un possibile esempio è in Fig. 3), con i quali il cliente può formulare la richiesta di prova o di taratura .

Il riesame della richiesta può essere effettuato direttamente dal Capo laboratorio o addirittura dalla segretaria (quando la richiesta fa riferimento al catalogo), concludendo con una semplice firma di accettazione sulla richiesta. Con quest'ultima scelta di responsabilità la prova/taratura viaggia in modo anonimo all'interno del laboratorio. Questa soluzione è ottima per molti piccoli laboratori ma soprattutto per una società i cui locali di prova sono distanti geograficamente dalla sede amministrativa.

RICHIESTA SEMPLICE

Il cliente fa pervenire al laboratorio una richiesta semplice contenente poche informazioni, a volte incomplete, su una sola tipologia di prova. Lo schema è quello della Fig. 2.

La mancanza o incompletezza delle informazioni può riguardare: la norma da applicare, il costo, i tempi di risposta, la tipologia della prova, l'incertezza, ecc. Il laboratorio, se è in grado di effettuare la prova, invia l'offerta al cliente precisando con esattezza le proprie condizioni. La responsabilità del riesame deve essere data al Capo laboratorio, mentre l'approvazione dell'offerta può essere data sia al Capo laboratorio sia all'ufficio amministrativo o commerciale (dipende dalle dimensioni del laboratorio e dalla sua disclocazione geografica).

A questo punto la scelta è tornata al cliente che ha due strade da seguire: 1) accetta l'offerta del laboratorio e trasmette una conferma d'offerta, anche per fax, oppure copia dell'offerta firmata per accettazione; 2) non accetta l'offerta e risponde con **una nuova richiesta**, questa volta precisa e completa. Nel primo caso il laboratorio inizia le attività, mentre nel secondo caso deve effettuare di nuovo il riesame della richiesta per verificare se ci sono differenze tra offerta e richiesta. Solo quando sono state eliminate le differenze, il Capo laboratorio firma per accettazione la richiesta e iniziano le attività; altrimenti deve essere avviata una nuova fase di chiarimenti.

CONTRATTO (RICHIESTA COMPLESSA)

Il cliente può far pervenire un contratto o un capitolato che riguarda attività più complesse: con diverse tipologie di prove o taratura estese anche a diversi settori (ad esempio: meccanico, prova di compressione e di torsione, elettrico, chimico, agroalimentare: analisi del grano, oppure analisi del vino) e per attività di routine e continuative. Il contratto può essere aperto o generale, nel senso che si precisa una certa quantità di prove e un costo definito e poi di volta in volta si precisa la tipologia della prova. Oppure chiuso, nel senso che tutto è definito nel contratto, sia i costi sia la tipologia di prova. Inoltre il contratto può

essere preciso oppure incompleto o addirittura non comprensibile e con requisiti ambigui. Lo schema corretto è quello suggerito dalla Fig. 2.

Il laboratorio deve effettuare il riesame, in modo approfondito su ogni singolo requisito, affidandolo alle diverse funzioni aziendali, coordinate dal Capo laboratorio. Il riesame dovrebbe dar luogo all'offerta, che può essere approvata dal capo laboratorio o dalla funzione amministrativa o commerciale.

Nell'offerta bisogna riportare tutte le condizioni del laboratorio e, nel caso di una numerosa tipologia di prove, la programmazione delle prove con la sequenza della loro effettuazione e i relativi tempi d'effettuazione (se possibile). Naturalmente dalla trasmissione dell'offerta in poi l'iter è analogo a quello della richiesta semplice

Un modo di facilitare i rapporti è quello di preparare il contratto come un insieme di richieste semplici e complete o addirittura come un insieme di codici di prova/taratura. Lo schema da applicare diventa quello suggerito dalla Fig. 1. In questo caso si può evitare di trasmettere l'offerta e al suo posto inviare al cliente una conferma del contratto, iniziando subito le attività.

Nel caso di contratto aperto, con operazioni di routine, ripetitive e continuative, il riesame deve essere effettuato come sopra detto nella fase iniziale, mentre le richieste pervenute di volta in volta possono essere riesaminate (verifica della corrispondenza tra richiesta e contratto generale) anche dal personale addetto alla prova o taratura, il quale appone firma e data del riesame sulla richiesta (vedere nota del punto 4.4.2).

La nota 3 del punto 4.4.1 suggerisce che un contratto (documento complesso che può comportare anche azioni legali) possa "essere costituito da ogni forma scritta o verbale". Per me **tutto deve essere scritto e non verbale,** per un sano e sincero rapporto contrattuale, ma se posso fare una eccezzione la riserverei solamente alla richiesta semplice e completa: fammi questa prova, con questa norma e a questo costo.

CLIENTE INTERNO

La norma, alla nota 1 del punto 4.4.1, precisa che per "i clienti interni, il riesame della domanda e dei contratti può essere eseguito in modo semplificato". Per cliente interno si intende il caso di una società di prodotti che vengono provati dai laboratori interni o, nel caso di taratura, quando la società ha scelto la politica di avere un centro di taratura accreditato per i propri strumenti.

Nel caso della taratura non esiste nessuna domanda o contratto. La società adotta un programma di taratura dando la responsabilità al capo del centro di effettuare tutte le tarature alle scadenze previste e quindi non spetta al possessore dello strumento di preparare la domanda.

Nel caso delle prove, inerenti al processo produttivo di un determinato prodotto, la società adotta il Piano di Controllo della Qualità (PCQ) o documento equivalente di pianificazione del processo, dando la responsabilità al capo dei controlli di effettuare tutti i controlli previsti nel documento di pianificazione, senza che il responsabile della produzione debba far pervenire una domanda o addirittura un contratto.

Qualora la prova fosse fuori dal processo, basta inserire nel sistema qualità una semplice registrazione che citi con precisione il tipo di prova e la norma o procedura o metodo interno da utilizzare, firmata dal richiedente e dal capo laboratorio per riesame ed accettazione, senza bisogno di effettuare riesami, incontri, offerte e via dicendo.

CONTENUTO DELL'OFFERTA

L'offerta deve contenere almeno le seguenti informazioni, da valutare caso per caso e a seconda delle richieste del cliente,:

- la norma, la procedura o il metodo interno utilizzato;
- eventuali metodi sostitutivi di quelli richiesti;
- il costo di ciascuna prova o taratura;
- l'incertezza di misura;
- eventuali prove o tarature o fasi di prove o tarature da subappaltare e le responsabilità del laboratorio e di quello subappaltato;
- i tempi di risposta;
- la programmazione delle attività con la sequenza delle prove, se necessario;
- il personale addetto alle attività, se necessario;
- le modalità di colloquio con il cliente nel caso ci fossero delle non conformità, delle differenze o delle modifiche al contratto.

CONTENUTO DEL CONTRATTO-CAPITOLATO

Il capitolato deve contenere le stesse infomazioni che contengono adesso, spesso 100 pagine di fotocopie delle quali ai fornitori (laboratori) interessano solo poche pagine e pochi capitoli? Il capitolato deve contenere la procedura dettagliata di come fare la prova/taratura? **Secondo me NO**.

Con l'accreditamento e la norma ISO 17025 (in particolare sui metodi di prova, punto 5.4) ci dovrà essere una svolta culturale nella preparazione dei capitolati. Essi devono essere semplici e contenere con precisione il riferimento alla norma o alla procedura utilizzata dal laboratorio. Solo quando per una prova o taratura non esiste una norma, internazionale, regionale o nazionale, o un metodo interno validato, il capitolato deve descrivere con precisione la procedura da seguire. Però, in questo caso, siamo fuori dal campo dell'accreditamento e dall'agire di un laboratorio secondo la ISO 17025.

SCOSTAMENTO

Il punto 4.4.4, prescrive che "*il cliente deve essere informato su ogni scostamento dal contratto*".

La situazione è semplice in quanto la norma prevede, come nella realtà accade, che la richiesta difficilmente porterà a degli scostamenti; la stessa cosa si può dire per un contratto nel quale tutto è stato definito con chiarezza e precisione. Ci possono essere degli scostamenti solo per quei contratti non chiari e ambigui ed ancora per quei contratti il cui riesame è stato fatto in modo approssimativo.

Il normatore, per questa prescrizione, si rifà integralmente alla ISO 9000, il che va benissimo per prodotti o impianti dove, tra progetto ed esecuzione, possono esservi variazioni non prevedibili nella fase di progetto. Questo requisito della norma si adatta pochissimo alla realtà di laboratori accreditati; nonostante ciò il laboratorio deve prevedere, nella procedura della gestione delle non conformità, due situazioni. Il primo per gli scostamenti lievi e di minore entità: riportare l'accaduto nel rapporto di prova o certificato di taratura, se necessario ai fini dei risultati richiesti. Il secondo per scostamenti gravi: prevedere l'approvazione del cliente.

MODIFICA

Il punto 4.4.5, prescrive che "*se occorre modificare il contratto deve essere ripetuto il medesimo processo di riesame…..e ogni modifica deve essere comunicata a tutto il personale coinvolto*".

Per modifica si intende tutto ciò che varia "dopo che l'attività è iniziata". In pratica tutto ciò che viene richiesto di essere variato dopo la firma del contratto: procedura, costo, requisiti, modalità. La modifica può essere richiesta sia dal cliente sia dal laboratorio. Secondo me, per le modifiche vale quanto finora detto per gli scostamenti, cioé che difficilmente capiteranno nelle attività dei laboratori accreditati.

La richiesta della norma è di facile attuazione. Nella procedura della gestione delle commesse bisogna stabilire le modalità di gestione delle modifiche sia per quelle richieste dal laboratorio sia per quelle richieste dal cliente e bisogna predisporre una registrazione (ad esempio chiamata "Richiesta di modifica") da inserire nel sistema qualità. Inoltre in tale procedura o in quella della gestione della documentazione bisogna indicare le modalità di comunicazione al personale di tutte le modifiche pervenute.

PROCEDURE

Il punto 4.4.1 afferma che "*il laboratorio deve stabilire e mantenere procedure per il riesame delle richieste, delle offerte e dei contratti*".

La norma parla in generaledi procedure (inglese procedures): quante bisogna prepararne? Dopo aver trattato le possibili realtà dei rapporti esistenti tra cliente e laboratorio, la risposta può essere data dal laboratorio e dipende dalle scelte aziendali. La guida SINAL-ANGQ sulla predisposizione del Manuale della qualità prevede due procedure: la prima Gestione Ordine dei clienti (per vendite a catalogo); la seconda Gestione Commesse (da applicare a commesse più complesse ed ad appalti). Personalmente preferisco preparare una sola procedura, anche complessa e lunga, per ogni singolo argomento, contenente tutti i requisiti della norma.

CONSERVAZIONE DELLE REGISTRAZIONI

La norma, punto 4.4.2, prevede che "*le registrazioni dei contratti che comprendono modifiche significative, devono essere conservate*". La prescrizione è ovvia e di facile attuazione; aggiungo solo, come già detto in altra parte, che invece di far proliferare tanti documenti è opportuno far pervenire al laboratorio il contratto nell'ultima revisione valida. Inoltre la norma precisa che "devono essere pure conservate le registrazioni degli incontri con il cliente relativi ai requisiti o ai risultati delle attività durante il periodo del contratto".

Questa parte della norma deve essere letta ed applicata insieme al capitolo del controllo delle registrazioni, punto 4.12. Il laboratorio deve stabilire i tempi di conservazione di questa tipologia di registrazioni. Visto che la scelta può investire problemi legali, si suggerisce di conservarli almeno per il tempo previsto dalle leggi (attualmente 10 anni) in vigore.

CONCLUSIONE

L'esame di questo elemento della norma merita due parole conclusive.

Il normatore, anche internazionale, nel passaggio dalla ISO 9000 (applicabile ai prodotti e servizi) alla ISO 17025 (applicabile ai laboratori) non si è reso conto della facilità del processo, (se mi si passa questo termine) di esecuzione di una prova o taratura rispetto al processo di realizzazione di prodotti anche semplici o di costruzione di impianti civili e industriali complessi.

La facilità del processo aumenta ulteriormente con l'accreditamento del laboratorio, cioè per quei laboratori che sono obbligati ad applicare la ISO 17025. In sintesi, con l'accreditamento una parte terza indipendente (SINAL e SIT in Italia) dichiara a tutta la comunità europea che il laboratorio è capace di effettuare quella determinata prova o taratura in accordo ad una precisa norma. Il cliente conosce a priori cosa può aspettarsi da un laboratorio accreditato, a meno che non sia uno sprovveduto.

La norma parla di richiesta, domanda, offerta e contratto. Inoltre nel mercato italiano si usano anche altri termini come Ordine e Conferma d'Ordine. Al di là dei nomi, sono tutti documenti contrattuali; anche la richiesta e l'ordine è un contratto, con l'avvertenza che il riesame dell'offerta deve essere effettuato dal cliente e non dal laboratorio.

Un consiglio utile, previsto anche dalla norma, riguardante il controllo dei documenti, punto 4.3: far arrivare al laboratorio un documento in revisione aggiornata (ad esempio Richiesta RIC.049 Revisione 1) e non singoli appunti, fogli sparsi, verbali di incontri, note, documenti aggiuntivi, anche con nomi diversi, fax con riferimento all'offerta, ecc.. La strada più semplice è il ricorso, quando possibile, all'acquisto di prove/taratura a catalogo.

FIGURA 1

LOGO *Società*	TIPOLOGIA RICHIESTA PROVA/TARATURA		
Ident. RIC.049	Revisione 0	Data:	Pag.33di

Con la presente si richiede di effettuare la prova:

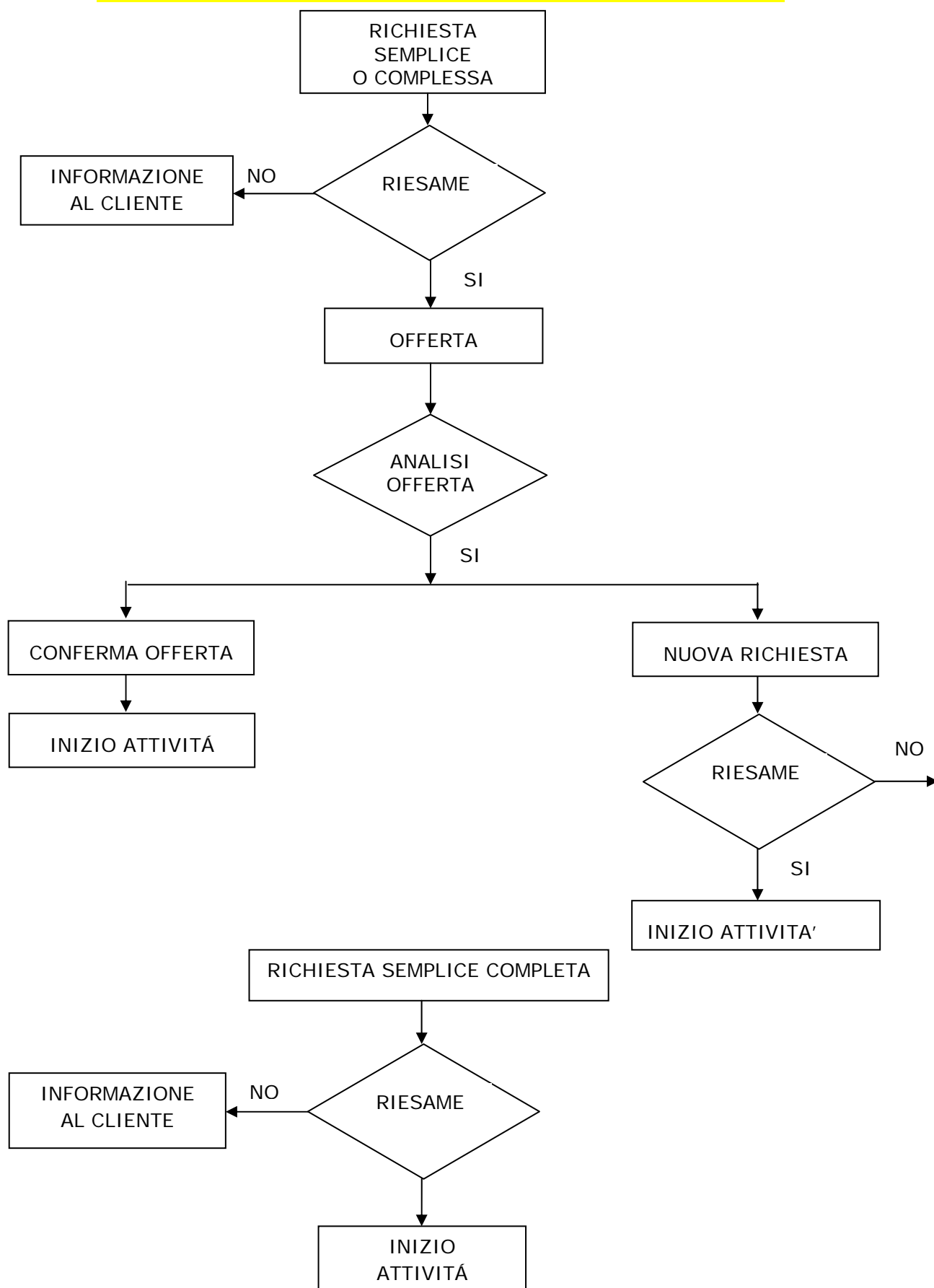
TIPO: Prova di trazione di cubetti di calcestruzzo

NORMA :

INCERTEZZA:

COSTO:

Firma del rappresentante della società

FIGURA 2
RICHIESTA
SEMPLICE
O COMPLESSA
INFORMAZIONE
AL CLIENTE
NO
RIESAME
SI
OFFERTA
ANALISI
OFFERTA
SI
CONFERMA OFFERTA
INIZIO ATTIVITÁ
NUOVA RICHIESTA
RIESAME
NO
SI
INIZIO ATTIVITA'
RICHIESTA SEMPLICE COMPLETA
INFORMAZIONE
AL CLIENTE
NO
RIESAME
INIZIO
ATTIVITÁ

Il rapporto tra cliente e laboratorio nella norma ISO 17025
Parte seconda

GENERALITÁ

Il capitolo 4.7 "Servizi al cliente" testualmente afferma che "*il laboratorio deve cooperare con i propri clienti o rappresentanti per chiarire le richieste dei clienti e per tenere sotto controllo le prestazioni del laboratorio in relazione al lavoro eseguito, a condizione che il laboratorio garantisca la riservatezza nei riguardi degli altri clienti*".

Questo paragrafo della norma stabilisce due requisiti diversissimi tra loro:

1. chiarire le richieste del cliente;
2. tenere sotto controllo le prestazioni.

Questi due requisiti non sono nuovi rispetto alla 45001 che richiedeva, quasi con le stesse parole, la medesima cosa sotto il paragrafo 6.1 "Cooperazione con i clienti".

CHIARIRE LE RICHIESTE

Per quanto riguarda questo requisito, il normatore non si è accorto che esso è stato ampiamente trattato nel punto 4.4 della ISO 17025 (vedere la prima parte dell'articolo).

TENERE SOTTO CONTROLLO

Come applicare questo requisito è spiegato nella Nota 1: essa chiede: "a) il consentire al cliente un ragionevole accesso alle aree del laboratorio per assistere a titolo di sorveglianza alle prove e/o controlli eseguite per il cliente stesso; b) la preparazione, l'imballaggio e la spedizione di oggetti per le prove e/o tarature necessarie per il cliente a fini della verifica".

E' una situazione strana che a una prova microbiologica presso un ospedale possa assistere il cliente; mentre è del tutto normale che ad una prova distruttiva del prodotto di un impianto complesso possano assistere il cliente, le autorità di controllo ed altri attori. Era prassi normale, nel campo nucleare, che le prove, i controlli e le fasi di fabbricazione e costruzione fossero effettuati con la presenza di tutti gli interessati a quel prodotto.

La sorveglianza di una società, vecchio termine caduto in disuso con le nuove norme ISO 9000, ritorna nella 17025. La sorveglianza (in passato, azione complessa fatta anche di ispezione presso il fornitore) delle proprie prove e tarature implica due cose: 1) che nel documento contrattuale (richiesta o contratto) sia chiaramente specificato, come requisito vincolante, che si desidera assistere alle prove con propri rappresentanti o con quelli di eventuali clienti; 2) che la sorveglianza sia poi attuata e registrata.

Alla fine della sorveglianza, si deve emettere una registrazione (nel passato chiamato Verbale d'Ispezione) nella quale si riporta l'esito della prova o taratura e che deve essere firmato da tutti i partecipanti.

Il normatore non ha pienamente compreso, come ho detto nella prima parte, il grande gioco dell'accreditamento che facilita moltissimo il cliente quando indirizza le proprie prove/taratura presso laboratori accreditati. La sorveglianza presso i fornitori è stata un'attività svolta con grande attenzione ma che, con l'introduzione dell'accreditamento e della certificazione, è svolta dagli organismi a ciò autorizzati, con la conseguenza di consentire ad una società di avere maggiore fiducia se le sue attività si svolgono presso fornitori accreditati o certificati.

La norma obbliga la sorveglianza: perciò bisogna attuarla stando attenti all'unica clausola restrittiva che la norma ammette, cioè la "riservatezza nei riguardi degli altri clienti". Questo impone che il cliente possa assistere, e sorvegliare, solamente alle prove o tarature riguardanti i propri prodotti. Il laboratorio dovrà avere cura di non far circolare nei locali, durante la sorveglianza, prodotti, strumenti o documenti di altri clienti facilmente riconoscibili come tali.

La linea b) della Nota "preparazione …." è di facile attuazione; l'unico problema è l'aumento del costo della prova o taratura. Naturalmente, deve essere chiaramente indicato nel documento contrattuale cosa il cliente desidera anche per questo requisito.

COMUNICAZIONE

La nota 2 afferma che "*I clienti attribuiscono valore al mantenimento di una buona comunicazione, ai consigli e alle guide in materie tecniche, così come alle opinioni e alle interpretazioni basate sui risultati. Le comunicazioni con il cliente, specialmente quando si tratta di grandi contratti, dovrebbero essere mantenute durante le attività. E' opportuno che il laboratorio informi il cliente circa ogni ritardo o scostamento importante nell'esecuzione delle prove e/o tarature*".

Questa nota parla di qualcosa di nuovo che è stato introdotto nel sistema qualità: "la comunicazione".

La prima parte della nota è un'affermazione fine a se stessa "i clienti attribuiscono valore …..", senza dire cosa un laboratorio deve fare per rispettarla. I consigli, le guide, le opinioni e le interpretazioni basate sui risultati bisogna darli o no? La nota non lo dice, però ci aiuta un altro capitolo, e precisamente il 5.10.5, che stabilisce come un laboratorio deve comportarsi nel dare pareri e interpretazioni. Praticamente, questa prima parte della nota è un doppione di un altro punto della norma.

La seconda parte, a differenza della prima, indica un'azione da fare: "comunicare con il cliente durante le attività". Due cose possono accadere durante le attività, una volta che tutto sia stato chiarito nelle fasi di riesame:

1. che le attività vadano bene, e quindi non c'è bisogno di nessuna comunicazione ma c'è bisogno solamente di dare i risultati;
2. che le attività vadano male: allora scatta il meccanismo delle non conformità di cui al punto *4.9.d) della norma.*

In fin dei conti, anche, questa seconda parte è una ripetizione.

La terza parte indica ancora un'azione da fare: "informare il cliente sui ritardi o scostamenti importanti". Per quanto riguarda gli scostamenti questi rientrano nell'ambito delle non conformità, trattate con il punto 4.9. L'unica situazione nuova è il ritardo, che non può essere trattato come una non conformità e che la norma non affronta in altri punti. Avvertire, in modo non verbale, il cliente del ritardo nell'esecuzione delle prove/tarature sembra essere eccessivo. Devo ricordare che i sistemi qualità sono nati e cresciuti affinché

inconvenienti non avvengano; in particolare ritardi eccessivi non capitino tutti i giorni ma solamente in una situazione eccezionale ed imprevedibile, direi una tantum nella vita di un laboratorio. Se il ritardo dovesse essere un fatto normale, è più onesto e sincero avvertire il cliente nella fase dell'offerta, in modo che egli possa decidere se accettare o meno il ritardo.

INFORMAZIONI DI RITORNO

La nota 3 afferma che "*i laboratori sono incoraggiati ad ottenere altre informazioni di ritorno, sia positive sia negative, dai clienti (per esempio: indagini presso i clienti). Le informazioni di ritorno dovrebbero essere utilizzate per migliorare il sistema qualità, le attività di prova e taratura e il servizio offerto al cliente*".

Le informazioni di ritorno (positive o negative) possono venire da tutte la parti e non solo dai clienti. La nota porta un esempio ("indagini presso i clienti") ma le fonti possono essere: reclami dei clienti e degli utilizzatori, non conformità, indagini di mercato, eccetera. Le informazioni di ritorno vanno benissimo nel caso della realizzazione e del miglioramento del prodotto ma vanno meno bene nel caso di prove o tarature consolidate, per le quali non esistono margini di miglioramento (ma secondo i giapponesi ho detto una grande sciocchezza).

Sinceramente non riesco a valutare l'impatto di questo passo della norma con il miglioramento delle prove. Presso i laboratori finora non ho trovato nulla su questo argomento; qualcuno potrebbe obbiettare: la situazione è così poiché la 45001 non obbligava a tenere conto delle informazioni di ritorno. Nel caso delle prove o tarature, le informazioni di ritorno più utili, ottenute attivando una procedura di verifica della soddisfazione del cliente, sono quelle che servono a migliorare il servizio offerto piuttosto che quelle attinenti le attività tecniche di prova.

La seconda parte della nota è solamente una frase fine a se stessa che nulla aggiunge al discorso.

PROCEDURE

Il SINAL, nella guida alla predisposizione del manuale della qualità, suggerisce di predisporre un'unica procedura dal titolo "procedura gestione della comunicazione" il cui contenuto è diviso per comunicazione verso l'esterno e comunicazione verso l'interno e dovrebbe trattare i seguenti argomenti: "gestione dei reclami; prodotti attività non conformi in cui sono coinvolti clienti e fornitori; informazioni tecniche; informazioni gestionali; informazioni commerciali; sensibilizzazione sulla politica e sugli obiettivi della qualità; modifiche tecniche su qualità, sicurezza, gestione ambientale; modifiche gestionali; gestione accessi e riservatezza; gestione dati provenienti dai clienti; comunicazione per il coinvolgimento, la motivazione ed il miglioramento".

Analizzando i capitoli della procedura suggerita dal SINAL si evince che essa contiene molti requisiti gestionali e alcuni tecnici, per i quali la 17025 richiede procedure. Il laboratorio può dunque decidere di emettere un'unica procedura (la chiamerei omnibus), come suggerito dal SINAL, o di emettere singole procedure: il risultato è il medesimo.

PROTEZIONE DELLE INFORMAZIONI

L'accesso, e quindi anche la riservatezza, alle aree di lavoro è trattato in modo completo, nel capitolo 5.3.4. Non si può parlare di doppione, poiché il 5.3.4 non cita esplicitamente la riservatezza ma parla in generale di "controllo dell'accesso e l'utilizzo delle aree".

La norma parla della protezione delle informazioni nel capitolo relativo all'organizzazione e precisamente al punto 4.1.5.c) sulla proprietà dei clienti. Essa prescrive che "il laboratorio deve adottare politiche e procedure, che permettano di garantire la protezione delle informazioni riservate e i diritti di proprietà dei clienti, comprese le procedure per proteggere la conservazione e la trasmissione elettronica dei risultati". Questo passo della norma parla chiaramente della protezione delle informazioni riservate per cui l'alinea a) del punto 4.7 ritorna ad essere un doppione nella norma.

La norma parla di **"politiche e procedure",** specificando "protezione delle informazioni riservate e dei diritti di proprietà dei clienti, protezione per la conservazione e la trasmissione elettronica dei risultati". Nel passato, tutti questi argomenti venivano liquidati con poche frasi messe nel Manuale della qualità, senza che venisse emessa una procedura. C'era qualche eccezione, in laboratori complessi, nei quali la procedura esisteva per altri motivi.

Ora bisogna predisporre politiche, al plurale nella norma, sulla protezione. Leggendo attentamente la norma, si può dedurre che la politica debba dar luogo ad un documento a sé stante. All'atto pratico, è necessario e sufficiente scrivere in un documento che "il laboratorio adotta modalità di accesso alle proprie aree in modo da salvaguardare le informazioni e i diritti di proprietà dei clienti".

Per quanto attiene alle procedure, al plurale nella norma, basta prepararne solamente una nella quale indicare tutte le modalità d'accesso, comprese quelle sulla riservatezza. Il SINAL ha previsto la situazione all'interno della procedura "gestione della comunicazione". Sono sicuro che per piccoli laboratori preparare una procedura sull'accesso possa essere pesante, e che bastava quel poco che si riportava nel manuale; purtroppo la norma prescrive l'esistenza della procedura e quindi bisogna emetterla (anche se fatta di poche frasi).

METODI DI PROVA O TARATURA

La norma prescrive diversi requisiti, per il rapporto cliente-laboratorio, all'interno del capitolo sui metodi.

Deviazioni

Al punto 5.4.1 prescrive che "le deviazioni dai metodi di prova o di taratura devono avvenire soltanto se le deviazioni sono state documentate, tecnicamente giustificate, autorizzate ed accettate dal cliente".

La norma non si sofferma sulla qualità della deviazione che potrebbe essere leggera o addirittura stravolgere il metodo. Deve essere chiaro che la prescrizione vada intesa per piccole, occasionali deviazioni; se così non fosse il normatore avrebbe preso un abbaglio per tre motivi. Il primo è che la maggior parte delle prove sono normate, e quindi diventa difficile apportare grosse deviazioni senza andare fuori norma. Il secondo è che il laboratorio è stato accreditato per quella determinata prova/taratura normata o validata internamente, per cui grosse deviazioni porterebbero ad effettuare prove/tarature fuori accreditamento. Il terzo riguarda il cliente che nel caso di grosse deviazioni, che snaturano il metodo, non concede l'autorizzazione. In soccorso del secondo motivo arriva il SINAL, che nel suo documento "requisiti generali per l'accreditamento dei laboratori di prova", al punto 5.4.1, prescrive che "non sono ammesse deviazioni sistematiche dal metodo". Le deviazioni devono essere occasionali altrimenti, se fossero sistematiche, diventerebbe un altro metodo.

Il laboratorio si può accorgere della deviazione prima della firma del contratto oppure durante le attività. L'autorizzazione ed accettazione del cliente si effettua: nel primo caso con la firma del contratto e nel secondo seguendo l'iter delle non conformità. Le deviazioni non devono mai essere accettate verbalmente.

La deviazione deve essere documentata. Pensando alle molteplici possibilità di deviazioni che possono accadere, ci sono casi che si possono facilmente documentare, tipo la variazione dei parametri di prova; altri casi che non si possono documentare. Per tutte le situazioni conviene riportare in un "Quaderno di laboratorio", anche con la scrittura manuale, lo svolgimento reale della prova/taratura e la dichiarazione del laboratorio, relativa alle deviazioni effettuate, nelle registrazioni al cliente (Rapporto di prova o Certificato di taratura), come prescrive la norma la punto 5.10.3.1 a.

La deviazione deve essere tecnicamente giustificata; è un requisito così ovvio che non ha bisogno di commenti.

Scelta del metodo

Il punto 5.4.2, sulla scelta del metodo, prescrive che "il laboratorio deve utilizzare metodi...... che soddisfano le esigenze del cliente e che siano appropriati per la prova/taratura da eseguire"; ed ancora: "quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare deve selezionare metodi appropriati ....".

Il requisito sul metodo appropriato è di una ovvietà sconcertante e lo sconcerto aumenta anche per il fatto che sia stato inserito nella norma. Purtroppo le norme sui sistemi qualità fotografano l'esistente e avvertono di stare attenti; la presenza del requisito significa che qualcuno, nel passato, ha utilizzato metodi non appropriati. I laboratori accreditati devono per forza utilizzare metodi considerati validi dall'organismo di accreditamento e quindi sicuramente utilizzano metodi appropriati; anche per questo motivo il requisito riportato nella norma sembra paradossale. Solamente poche prove possono essere eseguite con diversi metodi e quindi la scelta del metodo appropriato è eventualmente limitata solo per questi pochi casi.

Il requisito che il metodo debba soddisfare le esigenze del cliente è ripetitivo, in quanto tra cliente e laboratorio deve esistere, secondo la norma, un dialogo forte prima di firmare il contratto, dove si riporta una intesa tra cliente e laboratorio sulle cose che si vogliono e quindi anche sul metodo. Questo requisito deriva dalla filosofia giapponese sulla qualità, che ha invaso tutta la norma: il cliente è sempre da rispettare, anche quanto sbaglia.

Se il cliente non specifica il metodo, cosa hanno fatto cliente e laboratorio durante la fase del riesame del contratto (vedere la prima parte dell'articolo), dove o è il cliente che chiarisce immediatamente cosa vuole, o è un obbligo del laboratorio chiarire cosa il cliente può volere e quindi anche il metodo.

Sempre al 5.4.2 la norma prescrive che "il cliente deve essere informato circa il metodo scelto". Anche questo requisito si poteva evitare di scrivere in quanto nel contratto firmato tra le parti deve essere precisato il metodo scelto, senza che il laboratorio informi ulteriormente il cliente.

Ed ancora, al punto 5.4.2, la norma prescrive che "il laboratorio deve informare il cliente quando il metodo proposto dal cliente è considerato non essere appropriato od obsoleto". Tale requisito sostiene, incredibilmente, che il cliente è un **somaro,** in quanto chiede un

metodo non appropriato ed obsoleto. In realtà le norme sulla qualità prescrivono che la società cliente debba avere personale capace, competente, continuamente aggiornato sulle proprie attività e quindi in grado di preparare un contratto valido; inoltre (vedere punto 4.6.3 della norma) i documenti di approvvigionamento devono essere precisi e "riesaminati dal punto di vista tecnico prima della loro emissione".

Anche questa discussione sul metodo deve avvenire durante il dialogo che si intrattiene prima della firma del contratto: se il cliente, per motivi particolari, desidera ottenere prove con metodi obsoleti, il laboratorio le effettuerà, pena la perdita del cliente. L'effettuazione delle prove con metodi non appropriati è in generale da sconsigliare poiché non rispetta il requisito del punto 4.1.5.d : esso prescrive al laboratorio di." evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella sua competenza".

Dall'analisi di questo capitolo della norma si può concludere che il riesame del contratto è una fase fondamentale per iniziare bene le attività e che il metodo deve essere definito con precisione in questa fase.

Metodi non normalizzati

Al punto 5.4.4 la norma prescrive che "quando si deve fare ricorso a metodi non normalizzati, questi devono essere oggetto di un accordo con il cliente e devono comprendere una chiara specifica dei requisiti del cliente e dello scopo della prova/taratura". Questo requisito è di facile attuazione, una volta effettuato un riesame corretto ed efficace del contratto.

ALTRI REQUISITI

La 17025 affronta il problema del rapporto tra cliente e laboratorio anche in altri punti, e precisamente:

1. **Subappalto**: "*Il laboratorio deve avvisare il cliente per iscritto circa gli accordi presi, e quando appropriato, deve ottenere l'approvazione del cliente preferibilmente per iscritto*" (punto 4.5.2). "*Il laboratorio è responsabile verso il cliente per il lavoro subappaltato eccetto il caso in cui il cliente o l'autorità in ambito regolamentato specifichi quale ente subappaltato debba essere utilizzato*" (punto 4.5.3).

1. **Reclami**: "*Il laboratorio deve avere una politica e procedura per la risoluzione dei reclami ricevuti dai clienti o da altre parti*" (4.8).

2. **Attività non conformi**: "*Sia informato, se necessario, il cliente e sia richiamato il lavoro*" (punto 4.9.1 d).

3. **Campionamento**: "*Quando il cliente richiede degli scostamenti, delle aggiunte o delle esclusioni dalla procedura documentata di campionamento* ...." (punto 5.7.2).

4. **Manipolazione**: "*Il laboratorio deve.attuare .... disposizioni necessarie per proteggere l'integrità degli oggetti da provare o da tarare, così come gli interessi del laboratorio e del cliente*" (punto 5.8.1). "*In caso dubbio ...... il laboratorio deve consultare il cliente per ottenere ulteriore informazioni prima di procedere e deve registrare la relativa discussione*".

5. **Presentazione dei risultati**: "*I risultati devono essere registrati............e devono comprendere tutte le informazioni richieste dal cliente*" (punto 5.10.1). "*In caso di accordi scritti con il cliente, i risultati possono essere riportati in modo semplificato*" (punto 5.10.1). "*Informazioni aggiuntive che possono essere richieste da metodi specifici, clienti o gruppi di clienti*" (punto 5.10.3.1.e).

APPROVVIGIONAMENTO E SUBAPPALTO NELLA NORMA ISO 17025
Parte prima

GENERALITÁ

La norma EN 45001 non contemplava, tra i requisiti, quelli relativi all'approvvigionamento, mentre contemplava quelli riguardanti il subappalto. In realtà, introdotto il tema dell'approvvigionamento, è inutile parlare di subappalto, in quanto il subappalto di una prova o taratura è un approvvigionamento di servizio.

INFLUENZA SULLA QUALITA' DELLE PROVE/TARATURE

La norma 17025 cita i quattro requisiti relativi agli approvvigionamenti e agli acquisti per servizi, forniture e prodotti di consumo "**che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o delle tarature**". La citazione è però generica e imprecisa. Quali sono i servizi, le forniture, i prodotti e i reagenti che hanno influenza sulla qualità? Chi decide quali approvvigionamenti hanno influenza sulla qualità: laboratorio, valutatori, organismi d'accreditamento, organismi di normazione?

Un criterio guida si desume dalla norma: il servizio e la fornitura devono riguardare la prova e la taratura. Bisogna poi stabilire se essi influenzano o no i risultati delle prove e/o delle tarature e, per essere pignoli, le modalità e la quantità d'influenza.

Facciamo degli esempi per comprendere meglio la situazione.

Carta. Durante una visita ispettiva, tra i prodotti da qualificare previsti in procedura c'erano la carta igienica e la carta per lavare le mani. Questi sono prodotti che influenzano la prova? NO, in modo assoluto. La carta per pulire materiale in vetro (bottiglie, beute, piastrine, ecc.) potrebbe influenzare la prova? Forse SI, forse NO. La carta per pulire vetri ottici con delle incisioni o graduazioni influenza la prova? SI, eventuali rigature delle graduazioni potrebbero far commettere degli errori nella lettura dei dati.

Termometri. Ci sono termometri il cui unico scopo è quello di far leggere i dati di funzionamento dell'apparecchiatura o di un impianto. Questi termometri non influenzano la prova, qualunque sia il valore da loro indicato. Ci sono peraltro prove o tarature che devono essere eseguite, o prodotti che devono essere provati o conservati, a quella precisa temperatura. In questi casi il termometro influenza la prova. Ci sono prodotti che devono essere portati al di sotto o la di sopra di una determinata temperatura prima di essere provati. In questi casi il termometro potrebbe influenzare la prova.

Da questi due esempi, tratti da casi diffusi nel mondo industriale, si vede come la situazione possa presentarsi in modo variegato. L'ideale sarebbe che la decisione fosse presa dall'organismo di normazione, con la collaborazione dei laboratori che conoscono la prova/taratura, o in seconda battuta dall'organismo d'accreditamento. La soluzione peggiore è che la decisione sia presa dal valutatore in modo autonomo e disuniforme. Per uniformare il sistema, la norma sulla prova/taratura per la quale il laboratorio è accreditato, così come contiene i criteri d'accettazione, dovrebbe anche stabilire quali sono i servizi e le forniture che hanno influenza sulla prova/taratura.

VALUTAZIONE DEI FORNITORI

La norma prescrive, punto 4.6.4: "*il laboratorio* ***deve valutare*** *i fornitori di prodotti di consumo, di forniture e di servizi critici che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o tarature e deve mantenere registrazioni di queste valutazioni,* ***nonché una lista di quelli approvati***".

Questo requisito, considerato di vitale importanza nella prevenzione dei danni e degli sprechi, potrebbe diventare un rompicapo per i laboratori di piccole dimensioni; ma il problema è di facile soluzione.

Il primo passo è di valutare quali sono i prodotti e i servizi critici, limitandosi a quelli che influenzano la qualità della prova.

Il secondo passo è quello di stabilire i criteri di valutazione dei fornitori. Essi sono:

1) possesso della certificazione di sistema;
2) possesso dell'accreditamento per i laboratori;
3) possesso della certificazione di prodotto, marchio CE sul prodotto;
4) esperienza storica posseduta dal laboratorio sugli stessi prodotti o prodotti simili;
5) visita di valutazione di sistema e tecnica;
6) analisi della documentazione;
7) valutazione continua;
8) prove sui prodotti.

Il laboratorio può aggiungere altri criteri, soprattutto nella valutazione continua, quali: il tempo di consegna, le modalità di pagamento, la cortesia del personale, i rapporti di non conformità emessi e i reclami ricevuti. Il laboratorio può scegliere tutti questi criteri oppure una selezione di essi oppure un solo criterio, a seconda della tipologia del servizio o fornitura. Ancora, può scegliere un metodo diverso basato sull'influenza che la tipologia del prodotto ha sulla qualità della prova.

Il terzo passo è quello della registrazione della valutazione. A seconda del criterio scelto può esistere un diverso modo di registrazione; nulla vieta che il laboratorio predisponga una registrazione riservata esclusivamente alla valutazione (definendolo Rapporto di valutazione).

Infine c'è l'approvazione del fornitore. Molti utilizzano il metodo del punteggio su base dieci o su base cento, dicendo che quelli che si trovano sopra una soglia sono approvati e quelli che si trovano sotto la soglia non sono approvati.

L'ultimo passo riguarda la predisposizione della lista. Essa deve esistere, perché la norma la chiede espressamente, ed è facile da creare. Qualunque lista è idonea, purché contenga almeno la tipologia del prodotto o servizio e il nome del fornitore. Per soddisfare la norma non è indispensabile riportare l'indirizzo, il numero di telefono o di fax. Si può preparare una lista per tipologia: reagenti, prodotti di consumo, apparecchiature, servizi, laboratori; oppure una lista generale senza specificazioni. La prima è più facile da consultare. Si può preparare una lista generale di tutta la società, oppure una valida solo per il laboratorio.

DOCUMENTI DI APPROVVIGIONAMENTO

La norma, al punto 4.6.3, riporta tra i requisiti il seguente "*i documenti di approvvigionamento per gli articoli che hanno influenza sulla qualità….. devono contenere i dati che descrivono i servizi e le forniture ordinate*". In nota dettaglia cosa devono contenere questi documenti. "*La descrizione può includere il tipo, la classe, il grado, l'identificazione precisa, le specifiche, i disegni, le istruzioni per l'ispezione, altri dati tecnici, ivi compresi quelli che includono l'approvazione dei risultati di prova, la qualità richiesta e le norme del sistema qualità secondo cui sono stati prodotti*".

In generale, anche in ambiti diverse da quelli ai quali si riferisce la 17025, i sistemi qualità, nella fase di approvvigionamento, servono a dire alla società: state attenti a cosa acquistate e descrivete con precisione e chiarezza cosa desiderate.

La norma non fornisce un nome da dare ai documenti di approvvigionamento. Le vecchie ISO 9000 davano un nome preciso, "contratto", al documento di un cliente verso il suo fornitore. In Italia esiste una vastità di nomi che crea confusione e disorientamento: contratto, ordine, conferma d'ordine, offerta (tale nome nelle ISO 9000 definiva il documento di risposta del fornitore alla richiesta del cliente), preventivo che poi diventa un contratto, capitolato, lettera di incarico, lettera d'ordine, eccetera. Sarebbe opportuno che si usasse un solo nome per chiarezza di tutti ed omogeneità di comportamento.

Bisogna fare due precisazioni sulla nota che indica cosa riportare nei documenti di approvvigionamento, relative a: le istruzioni per l'ispezione; le norme del sistema qualità secondo le quali tali documenti sono stati prodotti.

La specificazione delle "**norme sui sistemi qualità**" è stata introdotta, come requisito verso il fornitore, con le norme ISO 9000, le quali, nella prima edizione, erano graduate e flessibili. Già nella seconda edizione la differenza tra ISO 9001, 9002 e 9003 era ridotta a poco, per cui questo requisito era scarsamente attuato. Con la Vision 2000, dove esiste solamente la ISO 9001, con le esclusioni ammesse questo requisito non potrà essere applicato e di conseguenza suggerisco ai laboratori di non tenerne conto.

Le istruzioni per l'ispezione, a parte il nome infelice "istruzioni dei requisiti contrattuali", troveranno poca applicazione nella realtà dei laboratori, in quanto con estrema difficoltà e raramente le ispezioni si faranno presso il fornitore; non esisterà l'esigenza di dire al fornitore quali ispezioni saranno presso di lui. Inoltre la maggior parte degli acquisti saranno fatti a catalogo, con riferimento ad un codice univoco per ogni prodotto da acquistare, assegnato ad esso dal fornitore.

Una considerazione meritano "le specifiche, i disegni, altri dati tecnici, ivi compresi quelli che includono l'approvazione dei risultati di prova e la qualità richiesta". La soluzione migliore per i documenti di approvvigionamento è quella di spedire ai fornitori il contratto con allegati, ove necessario, i seguenti documenti: Specifiche tecniche (Specifica di prodotto), Disegni, Procedure tecniche.

La specifica (termine d'origine anglosassone introdotto nel mondo con il Quality Assurance) è un documento contrattuale che contiene tutti i requisiti tecnici e di qualità necessari per il raggiungimento dei propri obiettivi e, quasi sempre, anche le procedure tecniche. Nel settore dei lavori pubblici è sempre esistito, e continua ad esistere, il capitolato che sostituisce, come denominazione, la specifica. In alcune leggi italiane di recente emissione è stato introdotto il termine specifica per individuare il documento contrattuale che riporta i requisiti; ma i vecchi termini italiani resistono.

Sia la ISO 17025 sia la ISO 9001 parlano di Specifica di prodotto, Specifica di prova o di taratura. La Specifica di prodotto, se bene fatta e completa, può svolgere due compiti: 1)

Documento d'approvvigionamento; 2) Procedura di accettazione. La Specifica di prodotto deve riportare le caratteristiche tecniche del prodotto (dimensionali, meccaniche, chimiche microbiologhe, di colore, di funzionamento, ecc.) e i controlli, prove, monitoraggi ai quali deve essere sottoposto il prodotto acquistato: presso il fornitore, in ingresso o durante le attività di laboratorio, di produzione o di erogazione del servizio.

Nella Fig. 1 si riporta un esempio di una Specifica di prodotto valido per la produzione e l'assemblaggio di un componente meccanico. La stessa si può utilizzare per un reagente o materiale di consumo e si può aggiungere una zona nella quale riportare le modalità di conservazione

I disegni sono documenti contrattuali necessari per realizzare un prodotto e contengono, in forma grafica, i requisiti tecnici e di qualità per quel prodotto. A volte non sono richiesti, a volte sono solo disegni senza requisiti di qualità, a volte si spediscono assieme alle specifiche.

Le procedure sono documenti contrattuali che contengono le modalità d'effettuazione dei processi e delle prove e che comprendono le condizioni di accettazione. Quasi sempre le procedure sono contenute nelle specifiche o nelle norme, per cui non sempre vengono inviate.

Le procedure e le specifiche possono essere emesse dal cliente e quindi si allegano al contratto; oppure possono essere emesse dal fornitore: in questo caso, accettate dal cliente, si richiamano solamente nel contratto.

Un discorso a parte merita la norma di prodotto o servizio, anche se non è citata tra i documenti di approvvigionamento ma che, se completa ed esauriente, deve diventare un documento di approvvigionamento, richiamandola solamente sul contratto senza aggiunta di specifiche, disegni o procedure. Secondo me, lo scopo principale di una norma di prodotto o servizio **deve essere quello di facilitare i rapporti tra cliente e fornitore**.

Il secondo requisito, riportato nel punto 4.6.3, richiede che "questi documenti devono **essere riesaminati e approvati dal punto di vista tecnico** prima dell'emissione". Le modalità di trattamento di questo requisito sono state pienamente spiegate negli articoli precedenti sul controllo della documentazione.

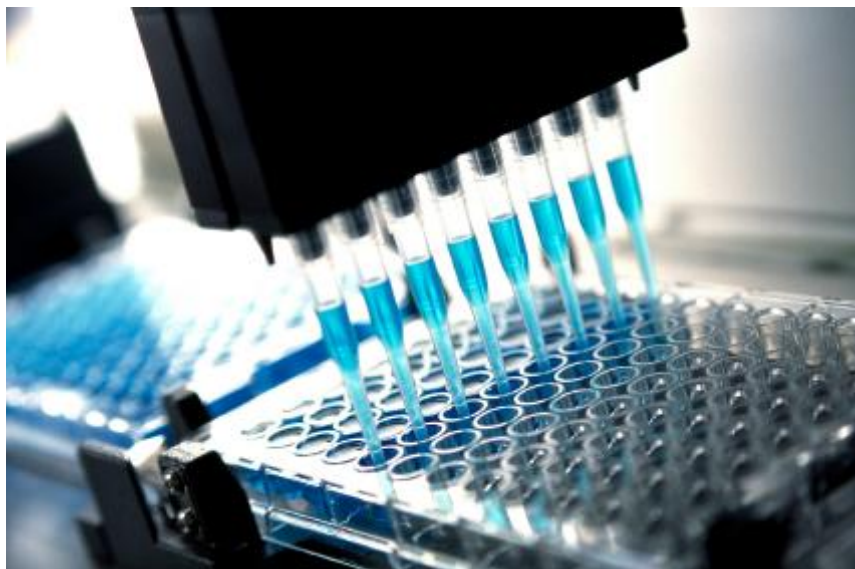
Un requisito non trattato dalla 17025, sparito anche dalla ISO 9001, è quello che "i documenti di approvvigionamento devono essere verificati prima dell'emissione". Questo requisito, valido per società di gradi dimensioni, dove l'esigenza dell'acquisto nasce dal basso (il laboratorio, reparto officina) mentre i documenti sono preparati, approvati e firmati dall'alto (Direzione generale, Capo divisione, ecc.), complica la vita ai piccoli laboratori.

In molte società esiste la Richiesta d'approvvigionamento firmato dal basso e poi il contratto firmato dall'alto. In questi casi, è evidente la necessità di verificare l'esattezza della corrispondenza tra esigenza dal basso e il documento firmato che va al fornitore.

Per entrambi i tipi di laboratorio, l'ausilio dei mezzi informatici agevola la vita, nel pieno rispetto di questo requisito. Infatti l'esigenza che nasce dalla base viene immessa sul computer e trasferito per via posta elettronica a chi deve prendere la decisione; quest'ultimo stampa, firma e trasmette al fornitore, o addirittura, con la firma elettronica, trasmette direttamente per via elettronica. Con la trasmissione elettronica, la fase di verifica salta poiché non c'è l'esigenza di effettuarla in quanto chi ha la necessità dell'acquisto ha anche scritto il documento che non varia per strada

ACCETTAZIONE E CONSERVAZIONE

Al punto 4.6.1, la norma richiede l'attuazione del requisito "*devono esistere* ***procedure per l'accettazione e la conservazione dei ……..***" ed ancora al punto 4.6.2 "*il laboratorio deve garantire* ***che le forniture….. non siano utilizzate prima di*** *essere ispezionate o altrimenti verificate come conformi ai requisiti……..*".

L'accettazione implicitamente comprende la verifica della corrispondenza tra le caratteristiche del prodotto arrivato e i requisiti contrattuali. Sul prodotto acquistato si devono effettuare i seguenti controlli: quantitativi, qualitativi, amministrativi, della documentazione e dell'integrità dell'imballaggio e del prodotto.

Il controllo qualitativo può essere fatto sia presso il fornitore (ispezione presso il fornitore) sia all'ingresso del laboratorio (controllo in ingresso) e può anche essere complessa (richiedere più prove). L'ispezione è un'attività che deriva dalle vecchie norme applicate nel campo nucleare che è sparita come definizione nelle norme ISO 9000. L'ispezione è un'attività di controllo del proprio prodotto presso il fornitore, che poteva comportare anche l'effettuazione di una prova ma che, quasi sempre, riguardava un processo produttivo. All'ispezione partecipavano i rappresentanti di altri organismi, oltre quelli del cliente (anche 4 o 5 persone). Vista la realtà dei prodotti acquistati dei laboratori (reagenti, materiali di consumo, apparecchiature quasi tutte con il marchio CE), con aziende certificate, credo che l'ispezione presso il fornitore sarà poco utilizzata (anche perché ha un costo) e che sarà dato maggior risalto al controllo in ingresso. L'unica ispezione che potrebbe continuare ad essere effettuata è quella sulle prove non distruttive, situazione che si può verificare solo quando un laboratorio subappalta una di tali prove.

Gli altri controlli devono essere fatti all'ingresso presso il laboratorio. Essi sono tutti semplici e non hanno bisogno di ulteriori spiegazioni.

Quante procedure di accettazione un laboratorio deve avere? La risposta è: una procedura tecnica per ogni prodotto da acquistare. Nelle procedure tecniche si riportano le modalità del controllo qualitativo e le condizioni di accettazione (anche se sono riportate nel contratto). La Specifica di prodotto, se utilizzata da una società, deve essere allegata al contratto e diventa poi procedura di accettazione

Il requisito del punto 4.6.2 è di facile applicazione: basta dichiarare sul manuale della qualità che tutti i prodotti sono controllati in ingresso prima di essere immessi nel circuito del laboratorio e poi dimostrare l'attuazione di questa dichiarazione con opportune registrazioni.

Al punto 4.6.2 la norma prescrive un altro requisito relativo all'accettazione: "*deve essere* ***mantenuta una registrazione*** *delle azioni prese per controllare la conformità*". Le registrazioni da utilizzare possono essere:

1. la semplice firma sui documenti di accompagnamento del prodotto (ricevuta, fattura, documento di trasporto, ecc.);
2. un modulo appositamente predisposto; nel campo nucleare si chiamava Verbale d'Ispezione da utilizzare sia presso il fornitore sia all'ingresso;
3. registrazioni valide per ogni tipologia di prodotto;
4. rapporti di prova se per l'accettazione bisogna effettuare una prova.

Quante procedure di conservazione un laboratorio deve avere? Essendo un argomento tecnico che riguarda le attività di un laboratorio sarebbe stato opportuno inserire questo requisito tra quelli tecnici del paragrafo 5 della norma. La risposta è comunque semplice: una per ogni prodotto. Se il laboratorio sceglie la strada dell'utilizzo della Specifica di prodotto, si può eliminare la procedura e mettere le condizioni di conservazione, con eventuali controlli, nella Specifica.

La norma non lo prescrive ma, durante il periodo di conservazione, i materiali di consumo e i reagenti potrebbero essere sottoposti a controlli sullo stato della qualità; potrebbero essere verificate le condizioni ambientali o altre condizioni di conservazione e naturalmente il tutto deve essere fatto in accordo ad una procedura gestionale (laboratorio grande), con l'avvertenza di mantenere le registrazioni di tutte le azioni fatte per dimostrare lo stato di conservazione e la qualità del prodotto.

PROCEDURE

La norma parla di procedure (al plurale) per la selezione e l'acquisto. Inoltre, sempre al punto 4.6.1, tra i requisiti mette: "devono esistere procedure per l'acquisto, l'accettazione e la conservazione"; e non chiede una procedura per la valutazione e l'approvazione dei fornitori.

Ci vorrebbero dunque tante procedure. Come comportarsi? La situazione delle procedure tecniche sull'accettazione e sulla conservazione è già stato trattato nel paragrafo 5. Per quanto riguarda le procedure gestionali, il laboratorio può scegliere se emettere una o più procedure (a livello di società o di singolo laboratorio), oltre al manuale della qualità.

Gli argomenti trattati nelle procedure gestionali devono essere: selezione dei fornitori; modalità di acquisto; modalità per l'emissione dei documenti di approvvigionamento; valutazione ed approvazione dei fornitori. Le modalità sull'emissione dei documenti di approvvigionamento possono essere comprese nella procedura generale sull'emissione e controllo dei documenti: In conclusione, al massimo si possono emettere tre procedure gestionali.

LINGUAGGIO

Il linguaggio della norma nel paragrafo 4.6 è poco chiaro. Il termine prodotto non è stato mai utilizzato e nel corso della stessa norma si parla di: servizi, forniture, reagenti, materiali di consumo, prodotti di consumo, articoli. Leggendo la norma, sembra che alcuni requisiti si applicano solamente ai reagenti e ai materiali di consumo (ad es. procedure di accettazione e conservazione) e non a tutti i prodotti acquistati; al contrario per altri requisiti (ad es. la valutazione dei fornitori di reagenti non è citata). La soluzione migliore, per chi deve applicare la norma, è quella che i requisiti sugli approvvigionamenti siano applicati a tutti, anche ai subappaltatori.

La stessa cosa vale per servizi che hanno influenza sulla qualità e servizi critici, dove l'aggettivo critico è molto più pesante del generico "influenza sulla qualità".

Figura 1 Esempio di una Specifica di prodotto per un componente meccanico

TUTTO-MISURE	Tipologia: Mod. 11.0 SPECIFICA DI PRODOTTO		
Identificazione: SPP.006	Revisione: 0	Data:	Pag. 1 di 1

TITOLO: Specifiche di prodotto riguardanti la flangia in ottone

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Il materiale utilizzato è l'ottone.

Il pezzo presenta dei fori per il fissaggio dei vari componenti.

Norma di riferimento: nessuna.

PROVE, CONTROLLI E MONITORAGGI

Controllo del fornitore: nessuno.

Controlli in ingresso: controllo atto a verificare che il numero dei pezzi in ingresso corrisponde a quello indicato sulla bolla di consegna in entrataIl pezzo in questione non necessita di prove.

Controlli durante l'assemblaggio: Sono atti ad eliminare eventuali residui o sbavature di lavorazione.

Norma di riferimento: nessuna.

Firma Responsabile tecnico del laboratorio

APPROVVIGIONAMENTO E SUBAPPALTO NELLA NORMA ISO 17025
Parte seconda

COSA E QUANDO SUBAPPALTARE

La norma UNI CEI EN 45001 non contemplava, tra i suoi requisiti, quelli relativi all'approvvigionamento, mentre contemplava quelli riguardanti il subappalto.

La vecchia norma prescriveva che il subappalto, capitolo 5.4.7, fosse dato "***eccezionalmente,*** *quando un laboratorio subappalta* ***una parte qualsiasi delle prove***". Questo modo di vedere la situazione è giusto e nel seguito vedremo il perché. La nuova norma cambia completamente la situazione, secondo me errando. Essa discute, punto 4.5.1, di "*quando un laboratorio* ***subappalta attività***", senza specificare cosa debba intendersi con il termine generico di attività. Senza tale specificazione si può fare di tutto: subappaltare una prova o taratura completa, subappaltare una parte qualsiasi di prova o taratura, subappaltare sempre ed in ogni caso, subappaltare un servizio complementare alla prova o taratura (ad esempio: campionamento, trasporto, immagazzinamento, archiviazione, prestazione di personale, ecc.).

La stessa 17025 prevede, in ordine ai motivi per cui subappaltare, due casi: per circostanze impreviste; su base continuativa. Per circostanze impreviste riporta i seguenti esempi:

a) sovraccarico di lavoro;

b) necessità di competenze tecniche supplementari;

c) incapacità temporanea di eseguire le attività.

Su base continuativa riporta i seguenti esempi:

a) attraverso un contratto di subappalto permanente;

b) attraverso l'utilizzo di agenzie;

c) attraverso l'utilizzo del franchising.

Analizziamo caso per caso gli esempi riportati dalla norma.

Un contratto permanente. Ciò significa che un laboratorio permanentemente subappalta una prova (esempio estremo) ad un altro laboratorio, il quale potrebbe anche non essere accreditato. Se sono ammessi casi estremi di tal tipo, mi domando: che significato ha dare l'accreditamento ad un laboratorio che subappalta totalmente e permanentemente la prova o la taratura? Che significato ha dare l'accreditamento ad un laboratorio al quale manca sempre personale, strumentazione, locali, metodi?

L'utilizzo di agenzie e holding. Se per agenzia si intende un raggruppamento permanente di più laboratori che effettuano

- la stessa prova o taratura,
- diverse fasi di una prova o taratura per arrivare ad una prova completa,
- diverse prove o tarature,

il subappalto diventa un falso problema, in quanto ogni singolo laboratorio e ogni sua sede deve essere accreditato. Non è possibile che un laboratorio passi l'accreditamento a tutti quelli dell'agenzia; certo potrebbe affidare il subappaltato anche ad un laboratorio non accreditato.

Se per agenzia si intende un insieme di laboratori appartenenti alla stessa società, il problema non esiste in quanto ogni sede del laboratorio deve essere accreditata. Se per agenzia si intende il legame temporaneo tra due laboratori per raggiungere uno scopo, il problema si presenta qualora il secondo non fosse accreditato. In questo caso il laboratorio accreditato si assume tutta la responsabilità dell'utilizzo del sistema qualità dell'altro laboratorio.

Tra tutti i casi presentati solo quest'ultimo si può considerare accettabile.

L'utilizzo del franchising. Trattasi di un metodo di collaborazione tra imprese indipendenti in base al quale l'azienda affiliante concede alle aziende affiliate il diritto di ricevere e utilizzare, a fronte di un corrispettivo economico, il know-how commerciale ovvero il marchio, le metodologie ed i segni distintivi dell'affiliante. Questa terza situazione è più pericolosa delle altre due prima discusse, poiché si può cedere il marchio di laboratorio accreditato ad un affiliato non accreditato. Secondo me è una situazione da vietare immediatamente.

Sovraccarico di lavoro. **Incapacità temporanea di eseguire le attività**. Queste situazioni si possono capire ed accettare che sia adottato il subappalto solamente se di breve durata.

Necessità di competenze tecniche supplementari. Bisogna porre molta attenzione nel giustificare il ricorso al subappalto in questa situazione. Infatti la competenza tecnica riguarda tutto: metodi, personale, apparecchiature, tutta la prova o una parte, tutto il personale o una parte specialistica o addirittura un'altra prova. Per il significato stesso di accreditamento, questa giustificazione per il subappalto è pericolosa: da accettare solamente per la mancanza temporanea di personale specialistico, da vietare negli altri casi.

Il SINAL nel suo documento "Requisiti generali per l'accreditamento dei laboratori di prova" prescrive che "*il subappalto di intere prove è quindi escluso dallo scopo dell'accreditamento*" ed ancora "*il SINAL richiede che i subappalti siano limitati all'esecuzione di fasi di prova; tali subappalti non devono avere carattere continuativo, fatta eccezione per i casi di campionamento*".

Il SIT è più tassativo del SINAL e nella Guida per la stesura del manuale della qualità, punto 4.5, afferma che "*il SIT esclude il subappalto, ma ammette il dirottamento di parte di una commessa verso altri centri accreditati*".

Il comportamento di questi due organismi è normale? NO, se si fa riferimento allo spirito e alla lettera delle norma 17025. SÌ, se si intende l'accreditamento nel suo aspetto più genuino. L'accreditamento documenta, di fronte alle aziende italiane e del resto del mondo, che un laboratorio è competente (cioè possiede tutte le competenze tecniche e gestionali richieste dalla norma) ad effettuare una determinata prova o taratura. Come si può affermare che un laboratorio è competente se non ha la capacità (personale, metodi, apparecchiature, sistema) e quindi subappalta l'intera prova o taratura, o addirittura si raggruppa con altri laboratori che non sono accreditati?

Fa dunque bene il SINAL ad ammettere il subappalto solamente per fasi specificate della prova ed in casi eccezionali e vietarlo per l'intera prova. Fa bene il SIT a vietare il subappalto e considerarlo accettabile solo se viene affidato l'intero lavoro ad un altro centro accreditato nel caso in cui le competenze tecniche per la taratura non siano facilmente reperibili o acquisibili in breve tempo. Male ha fatto il normatore ad inserire nella norma

un'azione che riguarda la valutazione di un fornitore, ed esempi di applicazione che all'atto pratico snaturano la logica dell'accreditamento.

A conclusione di questa breve analisi si può affermare: bisogna stare attenti al subappalto poiché esso può snaturare completamente la logica dell'accreditamento; si può ad esso ricorrere solo per situazioni temporanee ed eccezionali e non per situazioni continuative. La vecchia 45001, per quanto riguarda i requisiti ammissibili per il subappalto, è certamente migliore e più prudente della nuova 17025.

A CHI SUBAPPALTARE

La norma specifica a chi bisogna affidare i lavori: "**a subappaltati competenti**". Subito dopo precisa cosa si deve intendere per subappaltato competente: "quello conforme alla presente norma". Per un laboratorio la norma concede dunque una sola possibilità di essere competente: applicare ed essere conforme ai requisiti della 17025.

Nella realtà aziendale si possono presentare le seguenti situazioni, nei rapporti con un laboratorio al quale si intende affidare in subappalto una prova o una taratura:

a) il laboratorio è accreditato;

b) il laboratorio è accreditato solamente per alcune fasi di una prova;

c) il laboratorio applica la 17025 senza essere accreditato;

d) il laboratorio applica alcuni requisiti della 17025, soprattutto quelli tecnici, senza essere accreditato o addirittura senza conoscere l'esistenza della 17025.

Nei casi a) e b) non ci sono problemi ad affidare le attività a questi tipi di laboratori. Nel caso c) il laboratorio può subappaltare la prova/taratura ma deve assumersi tutta la responsabilità sia della valutazione sia delle attività subappaltate. Nel caso d) si può anche sostenere che il laboratorio fornisce ottime prestazioni ma non è "formalmente riconosciuto come competente", per cui non può essere considerato un laboratorio al quale affidare il subappalto di una prova o una taratura.

Prima di subappaltare una prova il laboratorio si deve accertare e dimostrare che il subappaltante sia competente e questo si ottiene valutando il laboratorio (4.6.4 della norma e punto 5 seguente). In pratica nella procedura sulla valutazione dei fornitori deve stabilire i requisiti e le modalità di qualifica dei fornitori per quelle prove o tarature che intende utilizzare in subappalto.

RAPPORTO CON IL CLIENTE

Al paragrafo 4.5.2 la norma chiede che il laboratorio, che subappalta attività, ottemperi a due passi fondamentali nei riguardi del cliente:

1. deve avvisare per iscritto circa gli accordi presi;
2. deve ottenere l'approvazione del cliente, preferibilmente per iscritto.

Questo requisito è di semplice attuazione. Il laboratorio si accorge della necessità di subappaltare alcune attività in due momenti diversi: durante il riesame delle richieste (mancanza temporanea e continuativa); prima di iniziare le attività (mancanza temporanea) e dopo aver firmato il contratto. Nel primo caso il laboratorio indica, nei documenti contrattuali (offerta), la necessità del subappalto: con la conferma del cliente si ottiene anche l'approvazione del subappaltante. Nel secondo caso bisogna trasmettere una lettera

di modifica al contratto descrivente la nuova situazione; restituita controfirmata approva tutta la nuova situazione. Qualora il laboratorio subappaltato dovesse essere indicato dal cliente nella richiesta o nel contratto il requisito è immediatamente applicato.

Nel paragrafo 5.4.3 la norma ricorda un aspetto ovvio: "*il laboratorio è responsabile verso il cliente per il lavoro subappaltato eccetto il caso in cui il cliente e l'autorità in ambito regolamentato specifichi quale ente subappaltato debba essere utilizzato*".

Nei rapporti contrattuali un fornitore è sempre responsabile verso il cliente degli accordi presi e firmati: ci mancherebbe non fosse così anche per i sistemi qualità, i quali sono nati per chiarire, fin dalle prime fasi, le esigenze implicite ed esplicite del cliente.

La norma utilizza il verbo "**specifichi**". Questo termine è meno di un obbligo ma è più di un suggerimento e si avvicina più ad un obbligo. Pertanto il laboratorio è quasi costretto a dare il subappalto all'ente specificato.

Il cliente, e l'autorità in ambito regolamentato, possono specificare qualsiasi laboratorio? La risposta, secondo la norma, è NO, poiché il subappaltato deve essere competente. La situazione legislativa però è leggermente più complicata.

Chi è l'autorità in ambito regolamentato? L'autorità, secondo la definizione data dalla UNI CEI EN 45020, è "un organismo che esercita diritti ed ha poteri conferitigli dalla legge". Quindi l'autorità in ambito regolamentato è un organismo che per legge deve esercitare diritti e poteri in un determinato settore. La definizione, applicata al sistema Italia, porta alle seguenti conclusioni: un ministero e un consiglio regionale sono autorità, mentre il SINAL, il SIT e il SINCERT non lo sono.

Con il requisito della 17025 nascono alcuni problemi di ordine giuridico che si analizzano qui di seguito.

I. L'autorità può specificare un laboratorio che non sia stato accreditato ma che sia stato dichiarato competente dalla autorità stessa, senza nessun rispetto della 17025? La risposta, dal punto di vista giuridico, è SI, poiché giuridicamente un organismo che dispone dell'autorità è superiore ad un organismo che non ne dispone. In poche parole, l'autorità può fare a meno dei requisiti dati dalle norme e dagli organismi di accreditamento.Se poi per legge ad una autorità è affidato il compito di dichiarare competente un laboratorio, la situazione giuridica cambia fortemente a favore dell'autorità stessa. Dal punto di vista dell'EA e di tutto il sistema della certificazione e dell'accreditamento, tutto ciò non è compatibile con le regole della buona pratica delle misure e riduce fortemente lo sforzo fatto per omogeneizzare i comportamenti in tutta la comunità europea. Questa situazione, da me considerata pericolosa, purtroppo in Italia si è verificata e continua ancora a verificarsi (vedi il decreto 10 dicembre 2001 del Ministero delle Attività Produttive), anche se, negli ultimi anni, i ministeri richiedono l'applicazione delle norme ISO in alcune delle leggi emanate. Alcuni ministeri in passato hanno rilasciato la qualificazione ai laboratori senza richiedere l'applicazione delle norme ISO; al contrario il decreto 10 dicembre 2001 prospetta per i laboratori due possibilità: accreditamento secondo la 17025 e certificazione secondo le ISO 9000.

II. L'autorità può specificare il subappaltante ad un laboratorio con il quale non ha rapporti commerciali? La risposta logica è NO, ma se per legge all'autorità è affidato tale compito, la risposta è SI.

III. Il cliente può specificare, per il subappalto, un ente non accreditato? Certamente SI purché tale ente sia stato dichiarato competente dal cliente, accertato che la responsabilità, secondo la norma, è tutta del cliente.

IV. Il cliente può specificare, per il subappalto, un ente non competente, visto che la norma lascia a lui tutta la responsabilità? Certamente NO, poiché la norma prevede esclusivamente che il subappaltato sia competente.

Questo passo della norma, sull'autorità in ambito regolamentato, è molto pericoloso e sarebbe stato più opportuno che il normatore non lo avesse messo tra i requisiti della norma. Anche per questo requisito la vecchia 45001 è certamente migliore e più prudente della nuova 17025.

REGISTRAZIONI DELLA COMPETENZA

La norma prescrive, al paragrafo 4.5.4, che il laboratorio deve "*mantenere le evidenze della conformità alla presente norma*".

Nel caso di un ente accreditato la soluzione è semplice: basta conservare la copia del certificato di accreditamento rilasciato dal SINAL o dal SIT o dagli equivalenti organismi internazionale che hanno firmato l'accordo di mutuo riconoscimento (MRA).

Nel caso di un ente non accreditato la soluzione si complica, poiché il laboratorio deve effettuare la valutazione della competenza e alla fine dichiarare che il laboratorio è competente. Il SIT e il SINAL prescrivono che, per la valutazione, bisogna:

I. effettuare l'esame documentale (Manuale della qualità, procedure soprattutto quelle tecniche di prova o taratura, registrazione sul personale, registrazioni sulle prove e sulle apparecchiature);

II. verificare l'attuazione del sistema;

III. effettuare la sorveglianza annuale anche con delle verifiche ispettive esterne.

Alla fine si può utilizzare un Rapporto di valutazione del fornitore (in Tabella 1 si riporta un esempio) o altra registrazione equivalente.

In sintesi il laboratorio deve organizzarsi per fare tutto ciò che viene fatto dal SINAL, dal SIT e dagli organismi equivalenti. A questo punto la cosa più semplice e più ovvia da fare è: **chiedere al subappaltato di farsi accreditare.** Ciò conviene anche al subappaltato che ha rapporti con un solo organismo di accreditamento al posto di diversi laboratori che vogliono qualificarlo.

REGISTRAZIONI

La norma obbliga il laboratorio, paragrafo 4.5.4, a "*mantenere un registro di tutti gli enti subappaltati*", senza specificare il contenuto di questo registro.

Sia il SIT sia il SINAL nei loro documenti non precisano il contenuto del registro. Nella guida alla compilazione del manuale, entrambi affermano che bisogna riportare "le metodologie per gestire il registro di tutti i subfornitori utilizzati per prove/tarature con l'evidenza che le attività subappaltate vengano svolte in conformità con la norma ISO/IEC 17205".

Il registro può essere preparato nei tre modi seguenti: Quaderno di laboratorio; Scheda; Lista.

Il registro come **Quaderno di laboratorio** riporta giorno per giorno le informazioni di tutte le attività svolte nella giornata e di tutti i subappaltati. Questo è uno strumento confuso, poco gestibile con i moderni supporti informatici, poco efficace, anche se lascia molto spazio alla libertà dell'operatore.

Il registro come **Scheda** (in Tabella 2 si riporta un esempio) è specifico per ogni subappaltato. In esso si possono riportare:

- i dati identificativi del subappaltato;
- il possesso dell'accreditamento o della qualificazione, interna o dell'autorità esterna;
- il periodo di validità della qualificazione interna;
- le procedure tecniche utilizzate dal subappaltato;
- le prove/tarature, o parti di prove/tarature, per le quali è stato dichiarato competente;
- la storia tra laboratorio e subappaltante (ad esempio i risultati relativi al subappalto, reclami, non conformità, competenza ed evoluzione del personale, numero di certificati di taratura o rapporto di prova emessi insieme o solo per il nostro laboratorio, numerosità dei subappalti nell'anno, tipologia delle attività subappaltate, breve sintesi dei rapporti intercorsi nell'anno, qualsiasi informazione ritenuta utile dal laboratorio).

Il registro come Scheda risulta chiaro, pratico, gestibile con i supporti informatici; fornisce, in una pagina, tutte le informazioni sul singolo subappaltante. Nella tabella 2 la firma può essere omessa, soprattutto nelle realtà in cui esiste una sola persona che firma e se la Scheda è gestita con il supporto informatico e trasferita su supporto cartaceo solo quando serve.

Il registro come **Lista** è semplice, anche se da una visione non completa dei rapporti esistenti con il subappaltato. Nella lista si riporta il nome dell'ente, la tipologia delle attività che si possono subappaltare, i riferimenti all'accreditamento o alla qualificazione. Il registro come Lista serve per evitare di predisporre due strumenti: la lista dei fornitori e il registro. Questo passo può essere fatto? La norma non dice niente sul contenuto del registro e della lista dei fornitori: pertanto si può decidere di unificare i due documenti, anche se nel linguaggio dei sistemi qualità lo strumento registro si utilizza per avere più informazioni di quante ne contenga lo strumento lista. Nulla vieta, nel preparare la lista, che il contenuto sia identico a quello del registro: alla fine il laboratorio possa preparare un solo strumento.

Il laboratorio è libero di scegliere quale strumento adottare come registro: qui è stato sottolineato che la scelta migliore è la scheda.

RISULTATI DI PROVA O TARATURA

Rapporto di prova

Il paragrafo 5.10.6 prescrive come bisogna comportarsi nel fornire i risultati, affermando: "*quando i rapporti di prova contengono risultati di prova eseguiti dai laboratori subappaltati, questi risultati devono essere **chiaramente identificati***". Il SINAL prescrive, tra i requisiti, che il laboratorio dovrà "*riportare sul rapporto di prova l'indicazione che la prova è stata eseguita dal laboratorio subappaltato, **senza riferimenti all'accreditamento***".

Questo passo della norma dice che si può emettere anche un solo rapporto di prova, con l'indicazione dei dati e risultati forniti da entrambi i laboratori. L'unica accortezza che

bisogna avere è quella di identificare i dati del subappaltante. L'identificazione si può ottenere, ad esempio:

- scrivendo in grassetto quelli del subappaltante;
- scrivendo una nota/legenda a piè di pagina, nella quale sono riportati i dati del subappaltante.

Naturalmente la norma non vieta che siano emessi due rapporti di prova, consegnati separatamente al cliente. Questo è applicabile quando si subappalta una intera prova e il laboratorio subappaltato sia accreditato.

Sempre nel paragrafo 5.10.6, la norma prescrive che "*il laboratorio subappaltato deve presentare i dati per iscritto o con mezzi elettronici*". Per questa prescrizione si possono presentare le seguenti situazioni:

a) dati per iscritto, valutati dal subappaltato, inseriti in un rapporto di prova emesso dal subappaltato;

b) dati per iscritto, valutati dal subappaltato e inseriti in un rapporto di prova emesso dal laboratorio;

c) dati per iscritto, valutati dal laboratorio e poi inseriti nel rapporto di prova emesso dal laboratorio;

d) dati con mezzi elettronici, elaborati dal subappaltato e inseriti nel rapporto di prova emesso dal subappaltato;

e) dati con mezzi elettronici, elaborati dal subappaltato e inseriti nel rapporto di prova emesso dal laboratorio;

f) dati con mezzi elettronici, elaborati dal laboratorio e inseriti nel rapporto di prova emesso dal laboratorio.

In tutti i casi, tra quelli esaminati, nei quali pervengono dati che dovranno essere riportati nel rapporto di prova emesso dal laboratorio, è opportuno che si faccia una verifica dei calcoli prima di trascrivere i risultati nel rapporto finale.

Certificato di taratura

Per le tarature la norma prescrive che "il laboratorio che ha eseguito il lavoro deve emettere un certificato di taratura al laboratorio contraente". Questo passo dice chiaramente che il laboratorio subappaltante deve emettere il certificato di taratura. Il SIT, nella guida al manuale, sull'argomento prescrive che il subappalto deve essere dato ad un Centro accreditato, il quale sua volta deve emettere un certificato di taratura, assumendo tutta la responsabilità delle informazioni riportate su di esso.

CAMPIONAMENTO

La norma dedica al campionamento un capitolo, comprendendo l'argomento tra i requisiti tecnici. Il SINAL, nel documento sui requisiti, prescrive, in modo chiaro e inequivocabile, che "tali subappalti non devono avere carattere continuativo fatta eccezione per i casi di campionamento". Leggendo questo passo si potrebbe essere indotti a concludere che il campionamento sia una prova che è possibile subappaltare; in realtà esso è una attività supplementare ad una prova (secondo la nuova norma ISO 9000 è un processo) che un laboratorio può effettuare in proprio o far effettuare a fornitori esterni, in base ad una scelta di politica aziendale Esso è una fase di prova (naturalmente dove il campionamento è necessario) che rientra tra i servizi, piuttosto che una prova da subappaltare. Il laboratorio

sceglie di far effettuare all'esterno il campionamento quando esso non sia effettuato dal cliente stesso e quindi è ragionevole che possa essere subappaltato in modo continuativo e permanente.

I requisiti relativi al campionamento non si applicano alla taratura delle apparecchiature, in quanto la taratura stessa è una processo valido per affermare che **quella determinata** apparecchiatura è conforme ai limiti stabiliti per essa. Il SIT, di conseguenza, non prescrive nulla per il campionamento.

PROCEDURE

Per quanto riguarda le procedure, la norma non le chiede e qualcuno potrebbe obiettare che è strano in una norma che ciò manchi in una norma che parla quasi solo di procedure. La guida del SIT e del SINAL afferma: "occorre indicare, nel manuale della qualità, le metodologie (indicando le procedure di sistema ove sono trattate) messe in atto dal laboratorio per:

- assicurare che i subappalti siano dati a fornitori qualificati in base alla loro competenza;
- gestire l'informazione ai clienti in merito ai subappalti e richiedere, ottenere e registrare le loro autorizzazioni;
- gestire il registro di tutti i subfornitori utilizzati per prove/taratura con l'evidenza che le attività subappaltate vengono svolte in conformità con la norma ISO/IEC 17025".

Occorrono pertanto le seguenti procedure:

1. scelta degli subappaltanti competenti;
2. qualificazione dei subappaltanti;
3. gestione dei rapporti con i clienti;
4. gestione del registro;
5. gestione delle evidenze della conformità alla ISO/IEC 17025.

Gli argomenti dei punti 1, 2 e 5 possono essere tutti trattati in una sola procedura, quella già prevista riguardante l'approvvigionamento e la valutazione dei fornitori (vedere Tutto_Misure n° 3/2002, pag. 300). Gli argomenti del punto 3 devono essere trattati nella procedura, anch'essa già prevista, del riesame delle richieste (vedere Tutto_Misure n° 3/2001, pag. 313). Manca solo la procedura su come gestire il registro; essa è semplice da preparare in quanto basta riportare le poche informazioni necessarie (compiti, responsabilità e modalità) per gestire e compilare il registro.

MANUALE E POLITICA PER LA QUALITA'

Per la redazione del manuale e la politica per la qualità, bisogna analizzare le necessità del laboratorio nelle due situazioni: necessità di subappaltare oppure mancanza della necessità di subappaltare. Nel primo caso il laboratorio deve riportare (o fare riferimento) nel manuale le procedure utilizzate per conformarsi ai requisiti. Nel secondo caso il SINAL e il SIT dicono come comportarsi: "innanzitutto indicare se il laboratorio subappalta o meno. In caso negativo la dichiarazione esaurisce il punto". Questa frase la interpreto così: se il laboratorio effettua il subappalto, allora deve rispettare la norma; altrimenti, se non effettua il subappalto, non deve qualificare, né compilare il registro, né preparare le procedure.

Una breve storiella personale non guasta. Nel manuale della qualità di un laboratorio che ho valutato ai fini della concessione dell'accreditamento, si affermava: "il laboratorio, per l'espletamento delle sue prove, non fa ricorso a laboratori subappaltati". A me valutatore di sistema bastava ed avanzava: pertanto non ho chiesto nulla di più al laboratorio. Durante una verifica di sorveglianza, un ispettore tecnico, venuto con me per la prima volta in quel laboratorio, mi costrinse a formulare una non conformità per la mancanza del "registro dei subappaltati". Il laboratorio protestò vivacemente per la redazione di un documento considerato inutile. Davanti al laboratorio ho fatto capire (anche se la pensavo diversamente) che era necessario introdurre, nel proprio sistema qualità, il registro poiché la norma (e di conseguenza il SINAL) obbligava ad averlo.

La redazione di documenti inutili lasciano l'amaro in bocca alle società ed ai laboratori che devono applicare le norme sui sistemi qualità.

Nella nuova revisione della guida il SINAL ha compiuto una svolta innovativa che migliora, secondo me, il rapporto tra norma, accreditamento e laboratorio. Per la breve storiella raccontata il sistemista aveva visto giusto rispetto al tecnico, anche se il tecnico aveva ragione nel far rispettare la norma.

Una domanda nasce, soprattutto dopo la lettura delle definizioni che la nuova ISO 9000 dà alla Politica e al Manuale: in quale documento si deve riportare la dichiarazione sul subappalto? Secondo me, essendo la politica un documento della direzione nel quale si danno le linee generali di comportamento, la dichiarazione deve essere riportata nel documento sulla politica e non nel manuale; mentre nel manuale devono essere riportate le procedure se il subappalto è effettuato dal laboratorio.

CONCLUSIONE

La vecchia norma 45001 prevedeva un capitolo per il subappalto ed andava bene poiché essa non presentava nulla sull'argomento acquisti e fornitori; di conseguenza il capitolo sul subappalto prescriveva qualcosa per quei fornitori particolari, la cui qualità dei risultati era strettamente legata ai risultati della prova/taratura chiesta dal cliente.

La nuova norma 17025, introducendo tra i requisiti gestionali un apposito capitolo sugli approvvigionamenti; praticamente ha raddoppiato i requisiti, lasciando anche quelli per i subappalti. Secondo me, il capitolo del subappalto non era necessario metterlo nella norma, in quanto bastava un rigo in più sugli approvvigionamenti che richiedesse, per i subappalti, la compilazione del registro.

Tabella 1: Rapporto di valutazione di un fornitore

<table>
<tr><td rowspan="1">LOGO
LABORATORIO</td><td colspan="3">Tipologia:
RAPPORTO VALUTAZIONE FORNITORE</td></tr>
<tr><td>Identificazione:</td><td>Data:</td><td>Pag.: di</td><td>Dossier Pag.: di</td></tr>
</table>

<table>
<tr><td>FORNITORE:
COMPONENTE:
ATTIVITA':
ATTREZZATURA:
PROVA/TARATURA:

TIPO DI VALUTAZIONE:</td></tr>
<tr><td>COMMENTI SULLA VALUTAZIONE:

Responsabile della qualità</td></tr>
</table>

Tabella 2: Registro dei subappaltanti

LOGO **LABORATORIO**	Tipologia **REGISTRO DEI SUBAPPALTANTI**		
Identificazione:	Rev.	Data	Pag. di

IDENTIFICAZIONE SUBAPPALTANTE
TIPOLOGIA DEL SUBAPPALTO
PROCEDURE UTILIZZATE
ACCREDITATO SI NO
QUALIFICATO SI NO
QUALIFICATO AUTORITA' ESTERNA SI NO
PERIODO DI VALIDITA' DELLA QUALIFICAZIONE/ACCREDITAMENTO

DATA	DESCRIZIONE EVENTO	Firma

Metodi di prova e taratura nella ISO 17025
Parte prima

INTRODUZIONE

La 17025 dedica, a differenza della 45001, ampio spazio ai metodi di prova e di taratura. Essa ha inserito questo argomento tra i requisiti tecnici ed ha raggruppato diversi aspetti trattati dalla 45001 in un unico requisito. Volendo fare un parallelismo con le norme ISO 9000, questo argomento potrebbe essere inserito sotto il requisito "processo di realizzazione del prodotto".

PROCEDURE

La norma, al punto 5.4.1 comma 1, prescrive in modo chiaro ed inequivocabile che "*il laboratorio deve adottare metodi e procedure appropriati per tutte le prove e/o tarature che rientrano nei suoi scopi. Questi includono il campionamento, la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento e la preparazione degli oggetti da provare e/o da tarare e, quando appropriato, una stima dell'incertezza di misura come pure le tecniche statistiche per l'analisi dei dati di prova e/o di taratura*".

Prima di analizzare il requisito, vediamo cosa significano i due termini metodi e procedure. Secondo la ISO 8402, vigente al momento dell'emissione della 17025, il termine procedura si traduce in "*modalità definite per eseguire un'attività*" (in inglese *specified way to perform an activity*). Mentre la 45020 definisce metodo di prova "*procedure tecnica specificata per seguire una prova*".

Come si vede, i due termini metodo e procedura significano la stessa cosa. Nel linguaggio delle vecchie norme sui sistemi qualità, che definivano procedura un documento scritto, la differenza era solamente formale, nel senso che la procedura è il documento scritto che riporta il metodo per svolgere la prova o la taratura. Se si vuole essere ancora più pignoli il metodo è il termine utilizzato dai tecnici mentre la procedura è il termine utilizzato dagli uomini della qualità.

Il primo termine da esaminare è l'aggettivo **appropriato**. E' pleonastico che qualsiasi attività che si faccia deve essere appropriata allo scopo che si deve raggiungere, perciò il termine si capisce da solo. Le difficoltà sorgono al momento dell'applicazione.

La domanda che un laboratorio si pone è: quante procedure devono essere emesse? La risposta, in termini generici, la fornisce la norma: "Tutte le procedure che rientrano negli scopi del laboratorio".

La risposta è semplice ma si complica all'atto pratico quando si passa al contenuto d'ogni singola procedura. Ci sono due strade da seguire, entrambe valide, nel preparare le procedure: emettere procedure che contengono diversi metodi oppure procedure semplici che contengono un solo metodo.

DOCUMENTAZIONE AGGIUNTIVA

Sul numero delle procedure la norma presenta una nota che è utile prendere in considerazione. Ricordo che la nota è solo un suggerimento ed un aiuto e non un obbligo o un requisito. La nota afferma che "*non è necessario completare o riscrivere le norme internazionali, regionali o nazionali o altre specifiche riconosciute, sottoforma di procedure interne, quando contengono sufficienti e concise informazioni su com'eseguire le prove e/o le tarature, se queste norme sono scritte in modo tale da poter essere utilizzate dal personale operativo nel laboratorio. Può essere necessario fornire documentazione aggiuntiva per parti facoltative del metodo o ulteriori dettagli*". Dunque la nota permette al laboratorio di utilizzare una norma o una specifica riconosciuta senza riscriverla nella procedura interna.

Questo fatto si presta a due considerazioni. La prima riguarda il significato di "**sufficienti e concise informazioni**" visto che gli aggettivi sono generici. La ISO 17025 fornisce la risposta quando afferma: "*se sono scritte in modo tale da poter essere utilizzate dal personale*". Le procedure devono riportare, oltre alle modalità operative, le responsabilità interne, le azioni da effettuare con eventuali collegamenti con le altre funzioni, le registrazioni da utilizzare; quindi verrebbe spontaneo concludere che già per questi motivi il laboratorio si vede costretto a riscrive la procedura. In realtà la nota aiuta poiché permette al laboratorio di emettere documentazione aggiuntiva per parti facoltative del metodo o ulteriori dettagli.

A mio avviso, anche se la norma lo prevede, questa documentazione aggiuntiva crea confusione a livello aziendale perché crea un eccesso di tipologia di documentazione sullo stesso problema (e speriamo almeno che si arrivi a due documenti: la norma e la documentazione aggiuntiva). La confusione sui documenti contrasta con i principi dei sistemi qualità i quali sono nati affinché tutto il sistema della società sia chiaro e senza ambiguità.

La norma non assegna nessun nome alla documentazione aggiuntiva, ed anche questo crea confusione. Essa si può chiamare procedura, istruzione, fogli aggiuntivi, fogli parametri, fogli di dettaglio, dettagli sulla norma, foglio di lavoro, modalità operative per….., istruzioni del fabbricante; la fantasia e la creatività in Italia non mancano.

Il SINAL rispetta integralmente questo requisito della norma. Il SIT parla di procedure tecniche (senza avvertire se si parla di norme o documenti aggiuntivi) che devono essere preventivamente sottoposte all'approvazione dello stesso SIT.

La seconda riguarda la responsabilità della decisione se la norma contiene sufficienti e precise informazioni. Naturalmente la responsabilità prima circa il numero delle procedure da emettere è del laboratorio, coadiuvato dall'organismo d'accreditamento. Il SIT dice chiaramente che vuole approvare le procedure tecniche; pertanto, con l'accreditamento dato, approva e riconosce tutte le procedure utilizzate (anche quelle fatte dalla sola norma) dal laboratorio. Il SINAL non afferma che vuole approvare le procedure ma, con l'accreditamento dato e la pubblicazione dell'elenco prove, approva le procedure utilizzate (anche quelle fatte dalla sola norma) dal laboratorio.

Nel futuro sarebbe bello e opportuno che, in base all'esperienza maturata dai laboratori e dagli organismi di accreditamento, l'EA emettesse una linea guida con l'indicazione precisa di quali norme o specifiche riconosciute debbano considerarsi direttamente applicabili.

CONTENUTO DELLA PROCEDURA

Il punto 5.4.1 comma 1 specifica che i metodi o le procedure devono includere "*il campionamento, la manipolazione, il trasporto, l'immagazzinamento e la preparazione degli oggetti da provare e/o da tarare e, quando appropriato, una stima dell'incertezza di misura come pure le tecniche statistiche per l'analisi dei dati di prova e/o di taratura*". Allo stesso modo il punto 5.8.1 afferma che "*il laboratorio deve avere procedure per il trasporto, la ricezione, la manipolazione, la protezione, l'immagazzinamento, la conservazione e/o l'eliminazione degli oggetti da provare e/o da tarare, comprendendo tutte le disposizioni necessarie per proteggere l'integrità degli oggetti da provare o da tarare*".

Sempre al punto 5.4.1 comma 2 inoltre la norma afferma che "*il laboratorio deve possedere istruzioni circa la manipolazione e la preparazione degli oggetti da provare e/o da tarare, o di entrambi, quando l'assenza di tali istruzioni possa compromettere i risultati di prova e/o di taratura*".

Bastano solo questi pochi punti per dire come la norma sia ripetitiva e possa creare confusione a un lettore non preparato ed attento. Leggendo insieme i tre requisiti, essi parlano sullo stesso argomento: dell'esistenza di procedure e di istruzioni, di procedure e di inclusione nelle procedure. Analizzando insieme i tre punti vediamo di capire meglio la situazione, entrando anche nella realtà di un laboratorio per suggerire quante procedure bisogna emettere.

La norma parla sempre di politiche e procedure senza fare nessuna distinzione tra procedure tecniche e gestionali; però, nel linguaggio aziendale, è un bene che la differenza esistente permanga.

Si ricorda che le procedute tecniche riguardano modalità operative per attività tecniche (prova, taratura, processo, realizzazione di un prodotto, conservazione di un prodotto, ecc.) mentre le procedure gestionali riguardano la gestione, secondo i sistemi qualità, dell'argomento (ad esempio come si gestiscono tutte le apparecchiature, come si gestiscono gli acquisti, ecc.).

Seguendo la norma, la migliore situazione è di emettere una sola procedura gestionale il cui contenuto riguarda la "**gestione degli oggetti da provare e/o da tarare"; essa deve** contenere, in modo generale ma preciso e dettagliato, le modalità di ricezione, trasporto, immagazzinamento, movimentazione, manipolazione, riconsegna, la protezione in tutte la fasi. Questo in accordo ai tre punti della norma e applicabile a tutti gli oggetti. Se si incontrano difficoltà ad emettere una sola procedura, si può emettere una procedura gestionale per ogni attività citata. Non mi sembra la cosa migliore, per rispettare il punto 5.4.1 comma 1, che ogni procedura tecnica di prova o taratura riporti le modalità per ogni attività menzionata dalla norma.

La norma al punto 5.7.1 chiede che "il laboratorio deve avere un piano e procedure di campionamento". Anche per questo argomento la norma è ripetitiva con quanto specificato al punto 5.4.1. Per il campionamento, si può emettere una unica procedura tecnica per tutte le prove o taratura, oppure mettere un apposito capitolo in tutte le procedure di prove. La strada da seguire dipende dal fatto che la procedura di campionamento possa essere unica per tutte le prove/tarature, oppure se debba variare da prova a prova.

La stessa alternativa, e lo stesso criterio di scelta, è valida sia per la preparazione degli oggetti da provare sia per la determinazione dell'incertezza di misura. Se esiste un solo metodo di preparazione valido per tutti gli oggetti trattati dal laboratorio, si emette una unica procedura tecnica; oppure se esiste un metodo valido solo per quell'oggetto (ad esempio provini di calcestruzzo, nella prova di trazione) si riporta nella singola procedura tecnica.

Se per la determinazione dell'incertezza esiste un metodo generale per tutte le prove o tarature si emette una sola procedura tecnica, oppure si riporta un apposito capitolo in tutte le procedure tecniche se il metodo varia da prova a prova.
Dopo queste considerazioni vediamo cosa debba contenere una procedura tecnica. Il SINAL non dice niente sul contenuto, in quanto fa riferimento a quanto richiesto dalla norma. Il SIT oltre ai requisiti della norma desidera che "le procedure siano corredate con le specifiche rappresentative delle catene metrologiche che evidenziano la riferibilità della misura ai campioni nazionali o internazionali"; altro non dice.

In base a quanto finora precisato, un possibile schema di una procedura tecnica è il seguente:

- **scopo,**
- **campo di applicazione,**
- **riferimenti (normativi e di procedure interne),**
- **apparecchiature, campioni, materiali di riferimento utilizzati,**
- **modalità operative di utilizzo delle apparecchiature (se non sono già comprese nelle istruzioni della casa costruttrice),**
- **registrazioni da utilizzare (fogli rilevamento dati) e modalità di raccolta dati,**
- **modalità di calcolo dell'incertezza di misura,**
- **calcoli da effettuare per analizzare e valutare i dati di prova o taratura ottenuti,**
- **criteri di accettazione della prova o taratura.**

DEVIAZIONE DAI METODI

Sempre al punto 5.4.1 comma 2 la norma pone un requisito, secondo me di dubbia validità, affermando che "*deviazioni dai metodi di prova o di taratura devono avvenire soltanto se sono state documentate, tecnicamente giustificate, autorizzate ed accettate dal cliente*". La norma non dice nulla sulla entità e natura della deviazione: se fossero significative potrebbero stravolgere completamente la prova o la taratura.
Bene ha fatto il SINAL ad ammettere solo deviazioni occasionali e di non ammettere deviazioni sistematiche, poiché esse snaturano il significato di accreditamento. Praticamente il SINAL ammette solo deviazioni che dipendono dalla natura particolare del campione e non tutte le possibili deviazioni; inoltre il SINAL impegna il laboratorio a notificargli ed a riportare sul Rapporto di prova le deviazioni effettuate.
Il SIT non parla delle deviazioni, anche se si evince che non le ammette, visto la natura di una taratura, quando si legge che pretende che le procedure utilizzate siano solo quelle approvate dal SIT.
La norma impone che le deviazioni siano:

- documentate (si può riportare tutto sul registro di laboratorio);
- tecnicamente giustificate (apriti cielo se un laboratorio accreditato dovesse applicare metodi che dal punto di vista tecnico non siano validi);
- autorizzate (il responsabile del laboratorio deve autorizzare le deviazioni riportando sul registro di laboratorio la deviazione con la propria firma e la data; oppure tramite un Ordine di servizio);
- accettate dal cliente (quindi prima di procedere alla prova/taratura bisogna richiedere ed ottenere per iscritto, in accordo agli strumenti previsti nel sistema qualità adottato, l'autorizzazione del cliente.

CONCLUSIONE

Due parole di chiusura: il numero e la tipologia delle procedure dipendono dalla realtà del laboratorio e dalle scelte che il medesimo vorrà effettuare; le deviazioni devono essere occasionali e di piccola entità.

METODI DI PROVA E TARATURA NELLA IS0 17025
Parte seconda: Validazione dei metodi

DEFINIZIONE E APPLICAZIONE

La norma 17025 dedica, in modo opportuno, anche se con qualche confusione, maggiore spazio alla validazione rispetto alla 45001. Infatti, la 45001 prescriveva solamente che "*quando necessario impiegare metodi di prova o procedure non normalizzate, esse devono essere completamente documentate*". La frase della 45001 è sintetica ma con la parola "documentate" raccoglie tutto ciò che scaturisce dalla validazione.

La norma 17025, al punto 5.4.5.2, prescrive che "*il laboratorio deve validare i metodi non normalizzati, i metodi sviluppati/progettati dal laboratorio, i metodi normalizzati utilizzati al di fuori del proprio scopo e campo di applicazione prefissato, come pure estensioni o modifiche di metodi normalizzati per confermare che i metodi siano adatti all'utilizzazione prevista*".

La norma dà anche la definizione di validazione: essa "*è la conferma, attraverso l'esame e l'apporto di evidenza oggettiva, che i requisiti particolari per l'utilizzazione prevista siano soddisfatti*". La ISO 9000 Vision 2000, punto 3.8.5, definisce la validazione come la "*conferma, sostenuta da evidenze oggettive, che i requisiti relativi ad una specifica utilizzazione o applicazione prevista sono stati soddisfatti*". Le due definizioni sono identiche.

Per approfondire la definizione, la validazione è un processo, supportato da documentazione (evidenza oggettiva), che deve dimostrare che i risultati ottenuti da una prova, taratura, processo, prodotto, servizio, corrispondono ai requisiti previsti per l'utilizzazione. Un esempio, al di fuori del mondo dei laboratori, è il seguente: una società che produce cosmetici mette, tra i requisiti del prodotto, di non creare dermatiti o allergie. La validazione deve dimostrare che il cosmetico non crea dermatite o allergia al consumatore.

PROCESSO DI VALIDAZIONE

Al punto 5.4.3 la norma prescrive le modalità e gli strumenti da utilizzare per i metodi sviluppati dal laboratorio e al punto 5.4.4 per i metodi non normalizzati, come se essi fossero due categorie differenti che devono avere due diversi trattamenti, anche se per entrambi chiede la validazione. Personalmente credo che tutti i metodi che non sono stati pubblicati in norme (anche una semplice estensione dalla norma), debbano essere considerati metodi non normalizzati.

Il processo di validazione può essere semplice o complesso a seconda della tipologia della situazione che bisogna affrontare. Per i metodi nuovi, sviluppati/progettati dal laboratorio, la validazione è complessa mentre per le estensioni e le modifiche è più semplice.

Nel caso di metodi nuovi, progettati dal laboratorio, bisogna predisporre una prima procedura di validazione: fare una serie di prove, anche ripetute a distanza di tempo. Se i risultati non sono in linea con le attese, fermarsi; oppure riscrivere una nuova procedura di qualificazione, tenendo presenti i dati ottenuti dalle prove precedenti e continuare fino a ottenere risultati soddisfacenti o attesi. Alla fine della validazione, si otterrà una procedura di prova validata. Nel caso di estensione può bastare una semplice prova, senza scrivere la procedura, per dimostrare che essa risponde all'utilizzazione prevista. Il SINAL accetta tutto

quanto prescrive la norma, mentre il SIT, in sostanza, effettua la validazione attraverso i risultati degli accertamenti sperimentali fatti dai tecnici degli IMP (durante l'accreditamento e la sorveglianza) e con i risultati dei confronti interlaboratorio organizzati dal SIT in ambito EA.

Metodi sviluppati dal laboratorio

Per i metodi sviluppati dal laboratorio, al punto 5.4.3, si prescrive che "*l'introduzione dei metodi per proprio utilizzo deve essere un'attività pianificata e deve essere affidata a personale qualificato con risorse adeguate*".

La prima cosa che il laboratorio deve fare è preparare, per ogni prova o taratura da validare, un documento di pianificazione per sviluppare il metodo. In questo documento, al quale può essere dato un nome qualsiasi, il laboratorio deve riportare: lo scopo, le apparecchiature e attrezzature da utilizzare, le persone coinvolte, i costi, i tempi di attuazione, le condizioni di accettazione, la procedura di validazione da utilizzare.

La norma prescrive che "i piani devono essere aggiornati in relazione allo sviluppo eseguito e deve essere garantito un'efficace comunicazione fra tutto il personale coinvolto". L'aggiornamento del piano è una cosa ovvia, quando necessario. La comunicazione interna è facile: basta far circolare la nuova revisione del piano, oppure indire una riunione di informazione con tutto il personale coinvolto. A dimostrazione dell'avvenuta comunicazione si suggerisce di preparare un verbale di riunione.

Metodi non normalizzati

Per i metodi non normalizzati la 17025 prescrive, con la nota del punto 5.4.4, che il laboratorio debba "*sviluppare procedure per i nuovi metodi e le modalità operative di prova e/o taratura prima che siano eseguite le prove*". Queste procedure, da emettere per ogni singola prova, devono contenere le informazioni elencate nella norma:

a. identificazione appropriata;
b. scopo;
c. descrizione del tipo di oggetto da provare o tarare;
d. parametri o grandezze e campi di misura da determinare;
e. attrezzature e apparecchiature, compresi i requisiti tecnici di prestazione;
f. campioni di riferimento e materiali di riferimento richiesti;
g. condizioni ambientali e periodo di stabilizzazione richiesto;
h. descrizione della procedura, comprendente:
    - apposizione di marchi di identificazione, manipolazione, trasporto, immagazzinamento e preparazione degli oggetti da provare,
    - verifiche da effettuare prima di iniziare le attività,
    - verifiche del buon funzionamento dell'apparecchiatura, e, se richiesto, taratura e messa a punto prima dell'utilizzo,
    - metodi di registrazione delle osservazioni e dei risultati,
    - tutte le misure di sicurezza da osservare;
i. criteri e/o requisiti per l'approvazione/rifiuto;
l. dati da registrare e i metodi di analisi e di presentazione;
m. incertezza o le procedure di stima dell'incertezza.

COMMENTO

Come si vede la norma richiede, anche se in una nota, una procedura per i metodi non normalizzati e un piano per quelli sviluppati dal laboratorio. La differenza tra i due strumenti è minima: basta aggiungere alla procedura poche informazioni (costo, persone, tempi, a volte sicuramente inutili per i piccoli laboratori) per avere gli stessi risultati.

Un laboratorio potrebbe non capire la differenza fatta dal normatore sugli strumenti da utilizzare, cosa che anch'io non capisco; semmai la differenza doveva essere introdotta sulla complessità del processo di validazione. Se il processo è complesso e bisogna preparare una procedura, le informazioni richieste dalla norma con la nota sono esaustive e vanno bene.

Contenuto aggiuntivo

Nella nota 1 del punto 5.4.5.2 la norma precisa che "*la validazione può comprendere procedure per il campionamento, la manipolazione e il trasporto*". Certo, questa frase della norma è utile e non solo quando queste fasi sono rilevanti ai fini della qualità della prova. Se non esistono norme al riguardo, anche queste fasi devono essere validate. Non serve scrivere una procedura per il campionamento, la manipolazione e il trasporto: basta che, all'interno della procedura di validazione, ci siano le indicazioni per effettuarli.

Inoltre la norma prevede che "*la validazione debba essere estesa in modo da soddisfare le esigenze di una data applicazione o di un campo di applicazione*". Altra frase inutile e pleonastica: ci mancherebbe altro che un laboratorio affronti costi per effettuare azioni che non possono essere utilizzate. Per rispettare questo passo della norma basta applicare la validazione a tutto il campo di applicazione.

Cambiamenti

La nota 3 del punto 5.4.5.2 afferma che "*quando sono effettuati dei cambiamenti nei metodi non normalizzati validati, l'influenza di tali cambiamenti dovrebbe essere documentata, e, se necessario, dovrebbe essere eseguita una nuova validazione*". Per applicare questa nota bisogna per prima cosa valutare l'influenza dei cambiamenti sul metodo e sui risultati della prova. La necessità di una nuova validazione dipende dall'entità dei cambiamenti e dall'influenza che essi hanno sul metodo; si tratta di due valutazioni soggettive poiché nella norma non sono incluse indicazioni numeriche per stabilire quando effettuare la nuova validazione.

Sarebbe opportuno che ad ogni cambiamento fosse effettuata la validazione (anche se comporta una prova semplice), come del resto la stessa norma chiede si faccia alle modifiche dei metodi normalizzate. La norma chiede che le registrazioni dei calcoli effettuati per valutare l'influenza siano conservati.

Leggendo bene la norma, appare che la nota chiede di verificare la necessità di una nuova validazione per i cambiamenti di metodi non normalizzati, mentre al punto 5.4.5.2 chiede la validazione per le modifiche dei metodi normalizzati.

Tecniche di validazione

La nota 2 del punto 5.4.5.2 della norma espone le tecniche da utilizzare per la validazione di una prova. Esse "possono essere una, o una combinazione delle seguenti:

- taratura, utilizzando campioni o materiali di riferimento;
- confronto dei risultati ottenuti con altri metodi;
- confronti interlaboratorio;

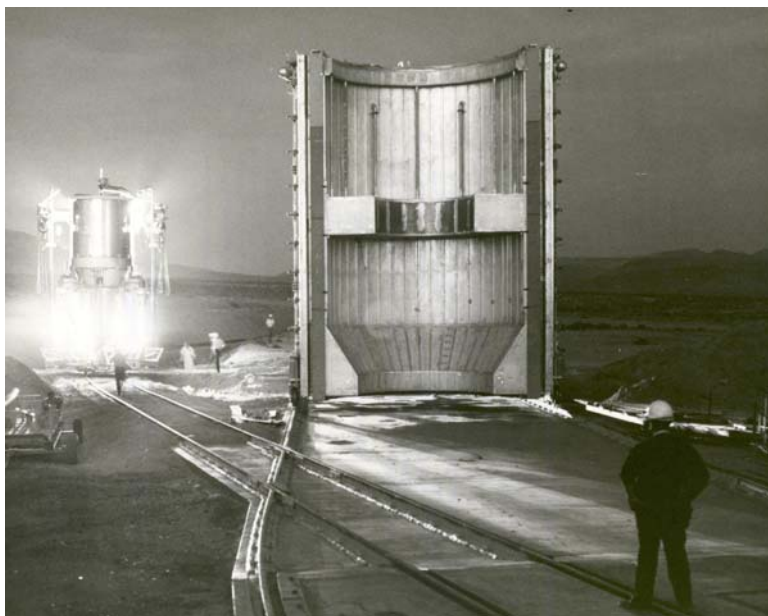
- valutazione sistematica dei fattori che influenzano il risultato;
- stima dell'incertezza dei risultati sulla base di una conoscenza scientifica dei principi teorici del metodo e di un'esperienza pratica."

Questo passo della norma non ha bisogno di illustrazione ma di sola applicazione, punto per punto, a seconda della tipologia e della complessità del metodo da validare.

REGISTRAZIONE

Un altro requisito importante del punto 5.4.5.2 è il seguente: "*il laboratorio deve registrare i risultati ottenuti, le procedure utilizzate per la validazione, così pure una dichiarazione circa l'idoneità del metodo per l'utilizzo previsto*". Quali e quanti risultati si devono registrare? Tutti quelli necessari ai fini della validazione della prova (certificati di prova, verbali, piani, procedure, ecc.). La registrazione della dichiarazione d'idoneità va effettuata da un laboratorio non accreditato; per un laboratorio accreditato è l'organismo di accreditamento che dichiara, a tutta l'Europa, che il metodo non normalizzato del laboratorio è idoneo all'utilizzo previsto.

Questo requisito, in base all'esperienza di valutatore, sarebbe più chiaro se fosse stato formulato nella seguente maniera: "il laboratorio deve conservare le registrazioni, la procedura e la dichiarazione emesse per la validazione di una prova".

La norma non dice cosa riportare nella dichiarazione d'idoneità. Il SINAL precisa che bisogna riportare i dati tecnici previsti nel punto 5.4.5.3 della 17025. Essi sono, ad esempio ed a seconda del tipo di prova/taratura: il campo, l'incertezza dei risultati, i limiti di rilevazione, la selettività del metodo, la linearità, le ripetibilità e/o la riproducibilità, la robustezza nei confronti di influenze esterne e/o la sensibilità incrociata nei confronti di interferenze provenienti dalla matrice del campione/oggetto da provare.

Metodi di prova e taratura nella ISO EN 17025
Parte terza: Scelta dei metodi

PREMESSA

La 17025 ha introdotto il paragrafo 5.4.2, dal titolo "Scelta dei metodi", inesistente nella vecchia 45001. Alcuni requisiti di questa parte della norma sono stati trattati in precedenti articoli ma adesso sono commentati con nuovi argomenti.

METODO APPROPRIATO

La norma, al primo capoverso del punto 5.4.2, afferma: "*Il laboratorio deve utilizzare metodi di prova e/o di taratura che soddisfino le esigenze del cliente e che siano appropriati per le prove e/o tarature da eseguire*". Sul termine appropriato la norma si ripete, già nel punto 5.4.1; poi nel stesso 5.4.2, nel rapporto cliente laboratorio, ribadisce lo stesso concetto. Il requisito è di facile soluzione ed applicazione per due motivi: il primo motivo dipende dal fatto che una volta che l'organismo concede l'accreditamento afferma che i metodi utilizzati dal laboratorio sono appropriati allo scopo; Il secondo motivo dipende dal fatto che la stessa norma definisce quando un metodo si deve considerare appropriato.

I metodi appropriati, del punto 5.4.2, sono:

1. quelli pubblicati nelle norme internazionali, regionali o nazionali da organizzazioni tecniche rinomate;
2. quelli pubblicati su pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate;
3. quelli specificati dal costruttore delle apparecchiature;
4. quelli sviluppati dal laboratorio;
5. quelli adottati dal laboratorio.

Il SIT, sulla scelta del metodo, è drastico poiché obbliga il laboratorio a "utilizzate procedure di taratura da esso approvate", con la conseguenza che tutto quello che approva diventa metodo appropriato. La decisione del SIT discende dal fatto che per la stragrande maggioranza delle tarature non esistono norme e che tutte le procedure sono da considerarsi metodi sviluppati/adottati dal laboratorio, universalmente accettati grazie a numerosi e continui confronti internazionali che le utilizzano.

Il metodo contenuto nelle norme è naturale che sia appropriato e che rispetti le esigenze del cliente. Le norme sono nate appositamente per mettere d'accordo cliente e fornitore. Su tale aspetto non c'è nulla da aggiungere o commentare.

Sui metodi delle norme il SINAL ammette alcune variazioni e precisamente:

- i progetti di norma nella forma sottoposta al voto finale (quasi una norma);
- le edizioni superate di norme e i progetti di norma quando sono richiamate dalle norme in vigore per la certificazione dei prodotti, o richiesti dagli organismi notificati, o richiamati dalle leggi in vigore.

Il comportamento del SINAL è lineare e chiaro, anche se sulle edizioni superate bisogna stare attenti poiché tali metodi si possono considerare ancora validi solo per un breve periodo dopo l'eliminazione. Paradossalmente, visto che alcune leggi parlano di UNI EN 29000, non dovremmo applicare le VISION 2000.

Sui metodi contenuti nelle riviste scientifiche bisogna andarci con i piedi di piombo, poiché immediatamente sorgono alcune domande. Quale rivista devo prendere in considerazione? Chi dà l'autorità a riconoscere come metodo appropriato quello pubblicato sulla rivista? Secondo me, per essere omogenei in tutta Europa, sola la EA può affermare ciò. Sui metodi specificati dal costruttore, secondo me è una baggianata (per essere buoni) accettarli automaticamente come appropriati. Essi, al di là di quanto affermato dalla norma, devono essere tutti quanti trattati come metodi interni e quindi validati e riconosciuti dall'organismo di accreditamento.

Abbiamo visto come si comporta il SIT; anche il SINAL su questo punto è intransigente: "non riconosce come metodi normati articoli pubblicati su riviste o istruzioni dei fornitori" e li considera solo come metodi interni, come è giusto che sia.

Sui metodi sviluppati/adottati dal laboratorio, una volta validati ed approvati dall'organismo di accreditamento è giusto che siano considerati metodi appropriati.

ULTIMA EDIZIONE

La 17025 prescrive che "*il laboratorio deve garantire che sia utilizzata l'ultima edizione valida (della norma relativa al metodo), salvo che ciò non sia appropriato o possibile*". Anche questo requisito è di facile lettura ed interpretazione. Basta applicare la nuova edizione della norma relativa alla prova o taratura.

I problemi nascono qualora la nuova edizione sia di difficile applicazione, costosa e con molte variazioni rispetto alla precedente. In questa situazione, prima di applicare la norma sarebbe opportuno che il metodo fosse accreditato. Qualora le variazioni della nuova edizione fossero di modesta entità si può suggerire di applicarla o almeno chiedere un parere al SINAL. Nel caso del SIT il problema non esiste poiché bisogna operare solo con procedure da esso approvate.

La stessa 17025 riconosce che la nuova edizione della norma potrebbe non essere appropriata o addirittura impossibile da applicare. Certo ci troviamo di fronte a casi estremi (oserei dire un metodo diverso), visto che alla revisione della norma hanno partecipato diversi soggetti, fra i quali i rappresentanti dei laboratori. Emettere una nuova edizione non applicabile mi sembra una sfida strana.

Può capitare che, per svariati motivi, un laboratorio debba ancora applicare la vecchia edizione della norma di taratura o prova. Per il SIT il problema non esiste poiché bisogna applicare le procedure da esso approvate. Il SINAL prevede, ed è giusto che sia così, di trattare l'argomento come metodo interno. La stessa cosa è riservata ai progetti di norma e ai metodi di prova ufficiali non più validi. Però il SINAL accetta una eccezione: quella di edizioni o progetti di norme che sono "richiamate dalle norme in vigore per la certificazione dei prodotti, o richiesti dagli organismi notificati o richiamati dalle leggi in vigore".

INTEGRAZIONI

La 17025 prevede che "*quando necessario la norma debba essere integrata con dettagli supplementari per garantirne una corretta applicazione*". Anche questo requisito è di facile interpretazione ed attuazione, visto che la 17025 non obbliga a riscrivere una norma esauriente. L'essenziale è che: l'integrazione sia fatta solo per i dettagli; non snaturi la prova; il mezzo utilizzato (istruzioni, procedure, moduli , fogli parametri, ecc.) sia gestito in modo controllato. Il SINAL ammette che i documenti aggiuntivi contengano solamente dettagli supplementari e chiama questi documenti "procedure di prova".

METODO NON SPECIFICATO

"*Quando il cliente non specifica il metodo da utilizzare, il laboratorio deve selezionare i metodi appropriati che sono stati pubblicati sia su norme internazionali, regionali o nazionali, da organizzazioni tecniche rinomate, sia su pubblicazioni o riviste scientifiche specializzate, sia come specificato dal costruttore delle apparecchiature*".

Questo requisito della norma non mi convince, perché, secondo me, non necessario riportarlo in una norma, anche se di facile interpretazione ed attuazione. Infatti il laboratorio è accreditato per un determinato metodo e può solo utilizzare i metodi pubblicati dall'organismo di accreditamento, il quale li approva e dà validità al metodo utilizzato dal laboratorio. Inoltre dall'applicazione dei sistemi qualità ai laboratori deriva l'acquisto delle prove a catalogo, nel senso che il laboratorio accreditato espone le proprie prove con i relativi costi e il cliente ordina la prova con riferimento al catalogo. Se questo riferimento non fosse sufficiente, la specificazione del metodo di prova deve avvenire in sede di riesame della richiesta quando si instaura un colloquio tra cliente e laboratorio sulle cose da fare.

Una prima curiosità sulla scelta del metodo mi viene dalla domanda "quanti metodi ci sono, per la stessa prova/taratura, in grado di dare gli stessi risultati"?. Per le conoscenze che ho nel campo della meccanica quasi sempre esiste una sola tipologia di prova (fa eccezione la durezza). Per le scarse conoscenze che ho per altri settori non mi sembra che esistono decine di tipologie di prove per avere lo stesso risultato. Conseguenza di questa curiosità è che il laboratorio spesso ha la scelta obbligata su una sola tipologia di prova/taratura e quindi al cliente può proporre solo quel metodo.

La seconda curiosità riguarda il normatore che nello scrivere la norma si è dimenticato che essa è nata per essere applicata da laboratori accreditati e che il cliente moderno deve essere preparato e preciso nelle sue richieste. La prima conseguenza di questa curiosità è che il laboratorio è obbligato ad operare con procedure approvate dall'organismo di accreditamento, il quale approva procedure normate o validate internamente. La seconda conseguenza è che il cliente non può essere impreparato e deve scegliere i metodi approvati dall'organismo e resi pubblici (quelli del SIT sono pubblicati sulla G.U.).

INFORMAZIONE DEL CLIENTE

La norma prescrive che "*il cliente deve essere informato circa il metodo scelto*". Generalmente è il cliente che richiede con precisione la prova che desidera, indicando addirittura tra quelle a catalogo il codice della prova richiesta. Se ciò non dovesse avvenire, durante le fasi del riesame si sceglie il metodo che il cliente automaticamente accetta: ed è anche informato.

CONFERMA

La 17025 tra i requisiti pone il seguente: "*il laboratorio deve confermare che può correttamente eseguire i metodi normalizzati prima di metterli in opera*".

Alcune domande vengono in mente nel leggere questo requisito: La prima: cosa significa confermare e di conseguenza cosa deve fare il laboratorio? La seconda: perché solamente per i metodi normalizzati e non per quelli non normati? Alla seconda domanda non esiste una risposta, anche se parrebbe più opportuno che la conferma avvenisse per i metodi interni.

La norma non porta la definizione di conferma né chiarisce per chi deve essere fatta: per il cliente o per il laboratorio. Il SIT e il SINAL non specificano niente ma affermano che vale

quanto prescritto dalla norma. Visto che il requisito è inserito in un paragrafo che espone i punti sul rapporto con il cliente è naturale rispondere che il laboratorio deve dare la conferma al cliente.

Questo requisito della conferma si adatta poco alla realtà dell'accreditamento. L'organismo deve effettuare una sorveglianza annuale, a seguito della quale automaticamente conferma, oppure non conferma, che il laboratorio è in grado di eseguire la prova/taratura per la quale è stato accreditato. Cosa può accadere fra due sorveglianze? Praticamente di tutto: mancanza di personale, di apparecchiature e di locali. La mancanza può essere lieve e di breve durata, lieve ma di durata intermedia, grave. Nel caso si dovessero presentare dei problemi (di una certa gravità), il laboratorio accreditato è obbligato ad avvertire l'organismo accreditante, il quale può decidere per la sospensione o la revoca e comunica la decisione, con i suoi mezzi di informazione, ai potenziali clienti. Esiste un lasso di tempo non prevedibile tra avviso all'organismo e la pubblicazione del provvedimento, per cui è bene che sia il laboratorio ad avvertire il cliente della situazione oppure a non accettare il lavoro.

Nel caso che le mancanze siano lievi ma di durata intermedia è bene avvertire il cliente che decide se aspettare o ritirare il lavoro, mentre qualora fossero risolvibili in breve tempo (qualche giornata) potrebbe non essere necessario avvertire il cliente. In realtà tra richiesta ed effettuazione del lavoro passa un breve lasso di tempo (qualche giorno) per cui all'atto del riesame della richiesta il laboratorio conosce perfettamente la situazione della prova/taratura: risulta pertanto essere più onesto e trasparente, per il laboratorio, non accettare il lavoro piuttosto che scrivere dopo qualche giorno di non essere in grado di effettuarlo.

METODO INAPPROPRIATO OD OBSELETO

La norma prescrive che "*il laboratorio deve informare il cliente quando il metodo proposto dal cliente è considerato non essere appropriato od obsoleto*".

Analizziamo il termine "obsoleto". Esso è più pesante e grave del termine inglese "fuori di data" (out of date) utilizzato dalla norma: infatti in italiano *obsoleto* significa *vecchio* e non più utilizzabile mentre il termine *fuori di data* può significare che il metodo o la norma è stata cambiata da poco tempo ma ancora applicabile. Quando ci troviamo di fronte ad un metodo obsoleto sicuramente l'organismo non concede l'accreditamento e quindi il laboratorio non può utilizzarlo. Quando ci troviamo di fronte un metodo fuori di data il laboratorio lo deve classificare (come giustamente afferma il SINAL) come metodo interno.

Analizziamo il termine "*non essere appropriato*". Dall'uscita della norma non ho ancora capito cosa significa metodo non appropriato e non ne ho ancora trovato un esempio; inoltre non capisco perché un cliente si debba ostinare a chiedere un metodo non appropriato. Secondo me, se il metodo non è appropriato sicuramente è un altro metodo.

La norma afferma che il laboratorio deve informare il cliente senza nulla dire se poi il laboratorio accreditato debba effettuare la prova/taratura. Tutto il requisito contrasta fortemente con il punto 4.1.5.d) dove si prescrive che "*il laboratorio deve adottare politiche e procedure per evitare il coinvolgimento in attività che possano diminuire la fiducia nella competenza, nell'imparzialità, nel giudizio o nell'integrità professionale*".

CONCLUSIONE

Al di là di alcune riflessioni e punti deboli della norma, il laboratorio accreditato deve applicare solamente i metodi approvati dall'organismo di accreditamento. Spetta all'organismo approvare, vigilare e far applicare metodi validi ed appropriati.

Il controllo dei dati nella ISO/IEC 17025

PREMESSA

La ISO 17025 da un giusto rilievo al controllo dei dati nonostante che i sistemi di elaborazione moderni siano precisi e affidabili. Essa riporta due requisiti: il primo, di carattere generale, sul controllo da effettuare; il secondo pone delle precise prescrizioni sugli elaboratori elettronici utilizzati per l'effettuazione delle prove e tarature.

CONTROLLO

Al punto 5.4.7.1 la norma prescrive che "*i calcoli e il trasferimento dei dati devono essere soggetti a controlli appropriati condotti in modo sistematico*"; il contenuto è uguale alla vecchia EN 45001.

Dal requisito discendono tre cose:

1. non viene richiesta l'adozione di una procedura;
2. devono essere controllati sia i calcoli effettuati sia il trasferimento dei dati;
3. il controllo deve essere sistematico.

Il primo chiarimento riguarda la procedura, visto che la norma non la richiede. Basta indicare nel manuale della qualità le modalità che si adottano per rispettare il requisito; nulla vieta che qualora il laboratorio sentisse l'esigenza di adottare una procedura scritta, lo faccia.

Il secondo chiarimento riguarda l'applicazione: tutto è chiarissimo per i laboratori dove i calcoli e il trasferimento avvengono ancora in modo manuale o parzialmente manuale, mentre è meno chiaro per i laboratori in cui tutto viene effettuato con elaboratori elettronici senza il minimo intervento manuale dell'operatore. Il requisito deve essere applicato sui calcoli, sul trasferimento dei dati da un'apparecchiatura ad un'altra, da un'apparecchiatura all'elaboratore elettronico, e soprattutto quanto i dati devono essere completamente riportati, a volte anche da una persona diversa, su un'altra apparecchiatura.

Il terzo chiarimento riguarda il tipo di controllo. La norma adopera solamente l'aggettivo indefinito "appropriato" per cui ogni laboratorio può scegliere un metodo adatto alla sua organizzazione e alle sue capacità; di metodi ne esistono tantissimi.

Il quarto chiarimento riguarda il tempo di controllo. La norma dice **in modo sistematico**; quindi basta scegliere una frequenza di effettuazione dei controlli e poi rispettarla. Come per altre situazioni, la frequenza dipende da tanti fattori, quali: il tipo di apparecchiatura utilizzata, la frequenza d'uso e il tipo di controllo effettuato.

COSA DEVE FARE IL LABORATORIO

Al di là delle prescrizioni, il laboratorio si chiede cosa deve fare per agire in modo omogeneo con gli altri laboratori. Sinceramente i documenti prescrittivi SIT(Doc534) e SINAL (DG-007) non aiutano più di tanto. Essi, laconicamente e senza commenti, affermano che per il punto 5.4.7.1 "*si applica quanto previsto dalla norma*".

Nel caso di laboratori che effettuano sia i calcoli sia il trasferimento in modo manuale o parzialmente manuale, si può suggerire di far effettuare una verifica manuale dei calcoli con frequenza mensile da parte di persona diversa e di obbligare, per il trasferimento dei dati, una verifica dell'esattezza dei dati inseriti prima di continuare nei calcoli, come obbligava in precedenza il SIT.

Nel caso di laboratori che effettuano calcoli e trasferimento completamente con elaboratori elettronici, si può suggerire di effettuare una verifica manuale almeno ogni due mesi se il laboratorio non dà l'evidenza e la garanzia del buon funzionamento delle apparecchiature elettroniche. Un laboratorio che ho visitato, ogni mattina, oppure ogni volta che apre il sistema, dice al computer di effettuare la verifica del suo buon funzionamento e il computer stampa un rapporto da cui si vede che i calcoli e il trasferimento dei dati, che effettuerà nel seguito, saranno conformi a quanto desiderato e senza errori. Questo metodo risponde benissimo al requisito della norma; l'errore, se esiste, vale l'arco di una giornata; inoltre esso si trova all'interno del sistema per cui viene acquistato insieme all'apparecchiatura, rispettando, già nella fase di progettazione da parte del costruttore, il requisito della norma.

Come si vede ho presentato due esempi di metodi estremi di rispettare la norma; naturalmente i metodi sono tantissimi e dipendono dal tipo di prova/taratura, dalle capacità delle apparecchiature utilizzate e dall'esistenza e dall'evidenza oggettiva del buon funzionamento di esse.

ELABORATORI ELETTRONICI

Gli elaboratori elettronici sono utilizzati in tutte le società, ed in particolare nei laboratori, per svolgere le seguenti attività (**processi**, secondo la ISO 9000:2000):

a) gestione della documentazione: approvazione, distribuzione, modifiche, conservazione;

b) gestione delle registrazioni con particolare riferimento ai rapporti di prova e certificati di taratura: redazione, distribuzione, modifiche, conservazione;

c) gestione ed esecuzione delle misure: raccolta, analisi e archiviazione dei dati;

d) trasmissione elettronica dei risultati al cliente.

La 17025 ha riconosciuto l'importante funzione svolta dagli elaboratori, introducendo in diversi paragrafi i requisiti, per ciascuna delle attività, su due settori importanti ai fini della prova/taratura: sicurezza e affidabilità dei dati.

Per quanto riguarda il processo di gestione ed esecuzione delle misure, al punto 5.4.7.2 essa prescrive che "quando vengono utilizzati elaboratori elettronici o apparecchiature automatiche per l'acquisizione, il trattamento, la registrazione, la presentazione, la conservazione o la ricerca di dati di prova o di taratura, il laboratorio deve garantire che:

a) il software dell'elaboratore elettronico sviluppato dall'utilizzatore sia documentato con sufficiente dettaglio e sia convenientemente validato per l'adeguatezza all'uso;

b) siano preparate ed applicate delle procedure per proteggere i dati; tali procedure devono includere (non limitandosi ad essi): gli aspetti di integrità e di riservatezza dei dati di ingresso o della raccolta dati; della conservazione, della trasmissione e del trattamento degli stessi;

c) gli elaboratori elettronici o apparecchiature automatiche siano mantenute in modo da garantire un opportuno funzionamento e dispongano di condizioni ambientali ed operative necessarie per mantenere l'integrità dei dati di prova e di taratura.

Come si vede il laboratorio deve garantire su tutto il processo di misura, dall'inizio (acquisizione) fino alla fine (presentazione), e andando anche nel futuro (conservazione per eventuale ripetizione della prova/taratura).

VALIDAZIONE DEL SOFTWARE

La norma richiede la validazione del software sviluppato internamente dal laboratorio; è naturalmente cosa ovvia. Il software commerciale e comune (come afferma la norma nella nota) acquistato all'esterno non deve essere validato in quanto già si suppone che sia stato fatto dal produttore. Però, se il laboratorio dovesse apportare delle modifiche o delle nuove configurazioni al software commerciale o a quello da esso stesso sviluppato, è giusto che sia validato prima dell'utilizzazione. Il software sviluppato e costruito "su misura" per un laboratorio da ditte esterne deve essere giustamente validato.

Il SINAL (nel documento DG.007) chiarisce molto bene il concetto di cosa validare per le modifiche/configurazioni di un software commerciale, quanto afferma che "con riferimento all'utilizzo dei fogli elettronici o di altri programmi di calcolo commerciali, le applicazioni sviluppate dal laboratorio (formule, macro) devono essere documentate e validate". Quindi tutto ciò che esula dal software commerciale già qualificato e validato dal fornitore deve essere validato dal laboratorio.

Il SIT (nella Guida Doc-535) riporta esempi di cosa validare e quando validare sia per il software commerciale sia per quello sviluppato dal laboratorio. Esso parte dalla premessa che bisogna validare tutto il software utilizzato e che la validazione deve essere fatta sia per ogni singolo componente (hardware e software) sia per tutto il sistema. La Guida non riporta le procedure di validazione.

Per validare un software ci sono diversi metodi, tutti validi, dal più semplice a quello complesso, a seconda delle circostanze; ma il modo di agire per la validazione dei metodi (descritto in Tutto_Misure n° 02/2004 p. 180) può essere applicato anche per il software.

PROCEDURE DI PROTEZIONE

La prescrizione circa al preparazione ed applicazione delle procedure per proteggere i dati può essere letta in due modi: 1) che il laboratorio prepari una procedura cartacea; 2) che il sistema elettronico possegga delle procedure per la protezione dei dati. Entrambi le situazioni vanno bene ma, nel secondo caso, basta indicare nel manuale della qualità la procedura insita nel sistema elettronico.

La procedura sulla protezione deve contenere, secondo la norma, le modalità relative all'integrità e riservatezza di: dati di ingresso; raccolta, conservazione, trasmissione e trasferimento dei dati: Naturalmente questi aspetti non sono esaustivi e possono essere aggiunte altre informazioni o funzioni.

La protezione deve riguardare sia elementi esterni (vedi i virus che giornalmente ci affliggono e ci stressano) sia elementi interni (vedi collega invidioso dei nostri risultatati) e non bisogna dimenticare che essa deve riguardare la riservatezza dei dati di ogni singolo cliente. I metodi di protezione sono diversi, a cominciare dalla password, per passare alla copia di back-up a frequenza prestabilita ed per finire scaricando tutti i dati in un elaboratore più potente e più protetto.

FUNZIONAMENTO DELL'ELABORATORE

Il terzo requisito "sull'opportuno funzionamento", richiesto dalla norma, delle apparecchiature elettroniche è molto importante ai fini del risultato della prova/taratura. Il suo significato è ovvio e chiaro e le sue modalità di applicazione sono analoghe a quelle di tutte le altre apparecchiature (vedi punto 5.5 della ISO 17025) e che saranno descritte in un prossimo articolo.

Il Doc-535 del SIT riporta i requisiti generali per la manutenzione e la conferma degli elaboratori elettronici e contiene Schede tecniche significative per i centri di taratura. La Guida riporta esempi de seguire, anche se i metodi per dimostrare il buon funzionamento sono numerosi.

REGISTRAZIONE

Questo capitolo della norma non parla delle registrazioni ma essa va collegata al punto 4.12. Sull'argomento ci sono centinaia di esempi di registrazioni (moduli, come impropriamente sono chiamati in Italia). Esse riguardano sia i dati (raccolta ed elaborazione) sia l'evidenza del buon funzionamento delle apparecchiature (manutenzione, conferma). Vista la situazione in questo caso, appare opportuno ricordare solamente di dare, ad ogni tipologia di registrazione, un proprio nome, un codice di identificazione e la sequenza dell'impaginazione.

GUIDA DEL SIT

Per la gestione informatica del laboratorio il SIT ha emesso il documento "Guida alla gestione e controllo del sistema informativo dei laboratori in accordo alla ISO/IEC 17025" identificandolo con la sigla Doc-535. E' una guida, come dice il titolo, ma l'uso diventa obbligatorio in quanto richiamato nel Doc-534 sui requisiti. La guida intende, per gestione del sistema informativo, "tutte le operazioni necessarie al fine di garantire la sicurezza dei dati, l'affidabilità e la rispondenza ai requisiti funzionali per il loro impiego". E' un documento ampio e corposo ma sicuramente utile non solo ai centri di taratura ma a tutte le società che utilizzano elaboratori elettronici. Riporta requisiti e modalità per l'acquisto, il collaudo, la validazione, la manutenzione, la conferma e la dismissione per tutti i componenti del sistema informativo ed è applicabile a tutti i processi per cui la 17025 ha previsto dei requisiti.

CONCLUSIONE

I due requisiti previsti dalla norma sono importanti e nella letteratura scientifica e nella pratica esistono numerosi metodi e strumenti validi per le diverse situazioni. Questi requisiti, oltre a dare maggiore confidenza al cliente sulla bontà dei dati forniti dal laboratorio, risultano semplici da applicare.

La gestione delle apparecchiature secondo la norma ISO 17025
Parte prima: Apparecchiature e specifica di prova

PREMESSA

La nuova norma 17025 amplia di molto i requisiti relativi alle apparecchiature rispetto alla 45001 che era sintetica ma conteneva tutto il necessario. Il capitolo della norma sulle apparecchiature ripete molti dei requisisti riportati in altri capitoli e a volte anche in disaccordo.

APPARECCHIATURE DA UTILIZZARE

La norma inizia subito con un requisito pleonastico, **paragrafo 5.5.1**: "*Il laboratorio deve essere dotato di tutte le attrezzature per il campionamento, per le misure e per le prove per una corretta esecuzione delle prove e/o tarature (comprendendo campionamento, preparazione degli oggetti da provare e/o tarare, trattamento e analisi dei dati di prova e/o taratura)*".

A parte il termine "attrezzature", che è diverso da apparecchiature, la norma chiede che il laboratorio debba possedere tutte le apparecchiature necessarie per effettuare la prova o la taratura e per dare dei risultati. Il requisito è da definire pleonastico (e forse non necessario da citare, come aveva fatto la 45001), in quanto lo scopo principale di un laboratorio è quello di effettuare la prova o la taratura e prima di iniziare acquista tutto il necessario per poter lavorare.

La prima domanda alla quale un laboratorio deve rispondere è: quali apparecchiature sono necessarie? La risposta dipende dalla situazione, tra le due possibili, nella quale il laboratorio si trova: - utilizzazione di un metodo normato; - utilizzazione di un metodo non normato. Nel primo caso se la norma elenca con esattezza le apparecchiature da utilizzare, la risposta è ovvia. Quando invece la norma riporta il metodo ma non elenca con precisione le apparecchiature da utilizzare, la risposta deve essere data dall'organismo di accreditamento. Nel secondo caso, se ci sono articoli e riviste scientifiche che sia descrivono il metodo sia elencano le apparecchiature, la risposta è semplice ed è avallata dall'organismo di accreditamento. Nel caso invece di un metodo progettato e sviluppato da un laboratorio, solo l'approvazione dell'organismo di accreditamento da validità al metodo e solo quelle apparecchiature approvate devono poi essere utilizzate.

Nel **secondo capoverso del punto 5.5.1** la norma prescrive che "*in quei casi in cui il laboratorio necessita di utilizzare apparecchiature al di fuori del suo controllo permanente, deve garantire che i requisiti della presente norma internazionale siano soddisfatti*". La frase "al di fuori del suo controllo permanente" prefigura due azioni diverse:

1. apparecchiatura di un laboratorio accreditato utilizzata da altri laboratori;
2. apparecchiatura di altri laboratori utilizzata dal laboratorio accreditato.

Nel primo caso, apparecchiature utilizzate da un altro laboratorio (e nel caso peggiore anche non accreditato), il requisito è completamente privo di senso, di significato e di applicabilità, poiché esso interessa il laboratorio che utilizza l'apparecchiatura e lo stesso capoverso della norma fa capire che si applica solamente al secondo caso. Il secondo caso in qualche modo rientra nel subappalto, cioè nel punto 4.5 della norma, con tutti i problemi che l'applicazione del requisito del subappalto comporta. In questo secondo caso rientra la situazione di un

laboratorio accreditato, appartenente ad una organizzazione più grande, che è costretto ad utilizzare le apparecchiature di un altro settore o di un laboratorio non accreditato.

Qualora un laboratorio dovesse trovarsi nel secondo caso, il minimo che deve fare è accertarsi dello stato dell'apparecchiatura prima di utilizzarla (taratura, accuratezza e precisione). Qualora la situazione dovesse perdurare nel tempo bisogna che sia soddisfatto almeno il requisito della conferma metrologica (taratura, manutenzione, verifiche intermedie).

La norma usa l'aggettivo "permanente" che a me disturba e penso che disturbi anche qualsiasi persona di buon senso. Purtroppo anche per questo requisito il normatore ha perso di vista il significato di accreditamento. Cosa significa accreditare un laboratorio che permanentemente non possiede un'apparecchiatura? Il SIT e Il SINAL accreditano un laboratorio sulla base delle apparecchiature necessarie a soddisfare i requisiti tecnici di una prova o di una taratura. Secondo me il requisito deve essere applicato solo per la mancanza temporanea (questione di giorni) dell'apparecchiatura e non per una mancanza permanente; di conseguenza l'applicazione di tutti i requisiti, come chiede la norma, può non essere necessaria.

Il SINAL rispetta integralmente il requisito della norma, con la raccomandazione che qualora il laboratorio dovesse utilizzare apparecchiature non di sua proprietà "*deve avere la piena disponibilità dell'apparecchiatura e della documentazione per il periodo di validità dell'accreditamento, documentata in un contratto sottoscritto dal proprietario*". Il laboratorio deve avere la disponibilità e non la proprietà per i 3 anni di durata dell'accreditamento, e con il rinnovo si arriva a 6 anni? Ma in questa situazione al laboratorio non conviene acquistare l'apparecchiatura?

IL SIT, su questo argomento, è più serio rispetto alla norma in quanto impone ai Centri di "*dimostrare la proprietà e il pieno controllo dei campioni e degli strumenti utilizzati nelle tarature accreditate*".

Per ultimo riporto il requisito 6.3.1 della norma EN 10012 dell'aprile 1993, visto che essa è di riferimento per la 17025: "*tutte le apparecchiature per misurazione necessarie per soddisfare i requisiti metrologici specificati devono essere disponibili e identificate nel sistema di gestione della misurazione*". Il requisito non ha bisogno di spiegazioni per essere applicato, vista la sua chiarezza; ma un commento ironico da parte mia è doveroso farlo: c'era bisogno di un'altra norma per confermare quanto già prescritto nella 17025, soprattutto dopo aver visto che anche altri requisiti sono dello stesso tono?

Nel **paragrafo 5.5.2** la norma prescrive: "*le apparecchiature e il software, utilizzati per le prove, le tarature e il campionamento, devono consentire il raggiungimento dell'accuratezza richiesta e devono essere conformi alle specifiche relative alle prove e/o tarature*". Anche questo requisito è pleonastico ma è necessario che ci sia nella norma per evitare confusione e per introdurre una maggiore chiarezza per tutti. Esso è semplice da capire per quanto riguarda l'accuratezza ma è meno semplice per la conformità alle specifiche.

SPECIFICHE DI PROVA O DI TARATURA

La ISO 8402, vigente al momento dell'emissione della 17025, riporta la seguente definizione di Specifica (Specification) "**documento che stabilisce dei requisiti**" e nella nota 1 suggerisce: "*conviene aggiungere un termine qualificativo per precisare il tipo di specifica, come, per esempio, specifica di prodotto, specifica di prova*". Dalla definizione si evince che la specifica è un documento (e non una registrazione) il quale stabilisce dei requisiti, cioè caratteristiche tecniche obbligatorie per il prodotto o per la prova. La specifica di prova, secondo la 17025, deve esistere.

A questo punto il laboratorio si chiede:

1. devo o no emettere una specifica di prova;
2. quante specifiche devo emettere;
3. cosa devo riportare nella specifica.

Il SINAL, nel documento DG-007, afferma: per tutto il punto 5.5.2 "*si applica quanto previsto dalla norma*" mentre il SIT, nel documento Doc-534, dice: "*a completamento di quanto previsto dalla norma…..*"; quindi entrambi, senza dirlo espressamente, prescrivono che le specifiche debbano esistere.

I requisiti sono caratteristiche obbligatorie per una prova o taratura. Essi possono essere:

1. dati da una norma;
2. forniti dal cliente;
3. riportati nella procedura di prova o di taratura.

Per similitudine con i metodi di prova, se la norma è esaustiva secondo me non c'è bisogno di emettere la specifica. Il cliente può fornire dei requisiti solamente se non esiste una norma; inoltre il laboratorio già esiste, ed è anche accreditato, prima che il cliente fornisca dei requisiti. Anche in questo caso, se i requisisti del cliente sono esaustivi, non c'è bisogno di emettere la specifica. Se la procedura di prova o di taratura contiene anche i requisiti delle apparecchiature, secondo me ancora non c'è bisogno di emettere una specifica. La stessa cosa vale per un metodo non normato ma validato e approvato dall'organismo di accreditamento.

Una domanda sorge spontanea al laboratorio: posso utilizzare le istruzioni o manuali del fabbricante come specifica di prova?. Questi documenti contengono molte informazioni utili e necessarie sulle apparecchiature ma nonostante ciò è bene che venga emessa una specifica di prova con le informazioni prese dalle istruzioni.

La risposta da dare alla domanda "quante specifiche bisogna emettere" dipende, oltre che dalle cose dette, anche dal contenuto della specifica. Essa deve contenere tutti i requisiti relativi al prodotto o alla prova (meccanici, elettrici, dimensionali, funzionali, sensoriali, ambientali, organizzativi, compresi i criteri di accettazione) e deve contenere quanto afferma la nota 2 della ISO 8402: "una specifica dovrebbe richiamare o includere disegni, schizzi od altri documenti significativi e dovrebbe indicare i mezzi e i criteri secondo i quali la conformità può essere verificata". Se la procedura di prova/taratura, la norma, il contratto del cliente contengono **tutti i requisiti richiesti**, non c'è bisogno di emettere la specifica.

Siccome dubito che ciò possa sussistere, soprattutto nelle procedure di prova/taratura, nella figura si riporta un esempio di specifica di prova con i termini più conformi alla ISO 9001:2000.

CONCLUSIONE

I requisiti esaminati e discussi in questo articolo sono pleonastici e sicuramente poco interessanti per un laboratorio, anche se necessari per poter effettuare la prova/taratura e per unificare il comportamento degli organismi e dei laboratori in tutto il mondo.

La prescrizione sulla conformità alla specifica di prova deve essere intesa come conformità alla specifica dell'apparecchiatura, poiché la prova/taratura, per essere effettuata, potrebbe avere bisogno di numerose apparecchiature e attrezzature.

Esempio di specifica di prova con terminologia conforme alla ISO 9001:2000

LOGO LABORATORIO	Tipologia: Mod. 11.0	**SPECIFICA DI PROVA**	
Identificazione: SPV.101	Rev. 0	Data 31.4.2005	Pag. di

TITOLO: Specifica di prova relativa alla misura di un anello distanziatore con l'utilizzo del calibro

CARATTERISTICHE TECNICHE:

Caratteristiche dimensionali

Altezza : 20 mm

Larghezza: 30 mm

Diametro foro: 10 mm

Tolleranza +- 1/20

Strumento: Calibro ventesimale

Campo di misura: 0-50 mm

Accuratezza +-1/20

Norma da utilizzare: citarla, se esiste

PROVE, CONTROLLI E MONITORAGGI

Controllo in ingresso:

dimensionale, integrità, possesso del Certificato di taratura

Controlli durante le attività:

Taratura frequenza 6 mesi

Manutenzione secondo istruzioni fornitore

Verifica 1 controllo al mese oppure in base alla frequenza d'uso

Norma da utilizzare: se esiste citarla

Firma Responsabile del Laboratorio

La gestione delle apparecchiature secondo la norma ISO 17025.
Parte seconda: Taratura e conferma

PREMESSA

La ISO 17025 al paragrafo 5.5.2 prescrive che "*devono essere stabiliti programmi di taratura per le grandezze o valori essenziali degli strumenti quando questi hanno un effetto significativo sui risultati*"; ed ancora al paragrafo 5.6.1 "*tutte le apparecchiature usate per le prove e/o tarature, comprese le apparecchiature ausiliarie (per esempio per le condizioni ambientali), che hanno un'influenza significativa sull'accuratezza e sulla validità del risultato della prova, della taratura o del campionamento, devono essere tarate prima di essere messe in servizio. Il laboratorio deve stabilire un programma e una procedura per la taratura delle proprie apparecchiature*".

Questo requisito, come si vede, è ripetuto in due passi diversi, non in disaccordo tra loro. La 45001 riportava questo requisito una sola volta ed era più chiara e semplice da capire.

DEFINIZIONE

Prima di esaminare la norma vediamo cosa si deve intendere per *taratura*, in quanto sia nel passato sia oggi su questo termine esiste confusione, dovuta alla traduzione in italiano dall'inglese. Il termine inglese è "*Calibration*" ed è stato tradotto nel campo nucleare con taratura, giustamente poiché la norma UNI 4546 dava questo termine; nel campo aerospaziale e in ambito NATO (vedi norme AQAP) è stato tradotto con calibrazione. È auspicabile che il termine "calibrazione" **non sia più utilizzato**.

Le norme (17025 e 9001) esplicitamente si rifanno alla definizione data dal VIM che al punto 6.11 definisce taratura come "*l'insieme delle operazioni che stabiliscono, sotto condizioni specificate, la relazione tra i valori indicati da uno strumento o da in sistema per misurazione o rappresentati da un campione materiale o da un materiale di riferimento ed i corrispondenti valori realizzati dai campioni di riferimento*".

Quindi la taratura, sinteticamente, è un confronto tra uno strumento o materiale di riferimento e un campione per determinare la validità dei dati forniti dal primo.

COSA TARARE

La prima domanda che il laboratorio si pone è: "cosa devo tarare?". La stessa norma fornisce la risposta quanto afferma: quegli strumenti "che hanno una influenza significativa sui risultati della prova, della taratura o del campionamento". La norma adotta due termini generici e indeterminati, termini da sempre utilizzati nei sistemi qualità: "**influenza e significativa**"; essi possono generare confusione nel laboratorio. Vediamo di approfondire per comprendere.

Un primo aiuto viene sempre dalla normativa. Se esiste una norma che indica con precisione quali apparecchiature tarare, la si applica senza commenti e senza aggiunte. Un secondo aiuto viene dall'organismo di accreditamento che impone quali strumenti tarare e quali non

tarare, naturalmente in base all'esperienza tecnica posseduta ed allo stato dell'arte. Un terzo aiuto dovrebbe venire dagli organismi di normazione ma per adesso da quel fronte arriva poco. Sarebbe opportuno che, almeno a livello europeo, fossero emesse norme che indichino con precisione quali apparecchiature tarare. La stesso problema si incontra nell'applicazione della ISO 9001. Riporto l'esempio di un impianto di riscaldamento centralizzato, che è un impianto complesso e di largo uso. Nell'impianto ci sono termometri e manometri (strumenti semplici e di largo consumo) alcuni dei quali servono a dire che l'impianto funziona ed altri servono a rilevare la qualità dei fumi di uscita. Bene i primi non bisogna tararli mentre i secondi sono assolutamente da tarare; quindi una norma che dica chiaramente cosa fare sarebbe utile a tutta la comunità ed all'economia dei paesi.

La norma 17025 precisa ulteriormente cosa tarare e non si ferma solo alle apparecchiature necessarie ma arriva anche a quelle ausiliarie, a quelle per le condizioni ambientali e, in un altro passo, a quelle usate in fase di campionamento, solo se esse, naturalmente, influiscono sui risultati di prova o di taratura. Alcuni esempi chiariscono la situazione. Se una norma stabilisce che la prova deve essere effettuata a + 20 °C, occorre che lo strumento che misura tale dato ambientale sia tarato Se un oggetto da provare (carne, pesce, ecc.) deve essere conservato a + 4 °C, lo strumento che misura tale temperatura deve essere tarato. Sono esempi semplici, di larga applicazione sugli strumenti ausiliari che hanno vasta eco per tutta la popolazione, viste le abitudini moderne.

La 17025 al punto 5.6.2.2.1 specifica che per i laboratori di prova la taratura "*si applica alle apparecchiature per misurazioni e di prova utilizzate con funzione di misurazione, a meno che sia stabilito che il contributo derivante dalla taratura* ***contribuisca poco*** *all'incertezza totale del risultato di prova*". Su questa precisazione della norma non c'è nulla da aggiungere; è facilmente comprensibile ed applicabile, a parte il termine indeterminato "contribuisca poco" che lascia adito a molto furberie, per la difficoltà di stabilire cosa considerare "poco" e chi lo decide.

Al punto 5.6.3.1 la 17025 precisa che la taratura deve essere effettuata per i propri campioni di riferimento, mentre per i materiali di riferimento, punto 5.6.3.2, lascia l'ambiguità con la frase "**quanto possibile**", ambiguità che deve essere colmata da una norma o dall'organismo di accreditamento.

Il SINAL per entrambi i punti della norma afferma: "*si applica quanto previsto dalla norma*", senza aggiungere precisazioni o suggerimenti su cosa tarare. Il SIT al punto 5.6.1 ripete la frase "si *applica quanto previsto dalla norma*", mentre per il punto 5.5.2 precisa che la taratura deve comprendere i campioni di prima e di seconda linea e gli strumenti ausiliari, senza suggerire quali strumenti ausiliari tarare.

PROGRAMMA DI TARATURA (O DI CONFERMA)

La norma prescrive, nel punto 5.5.2, che "*devono essere stabiliti programmi di taratura per i valori e grandezze essenziali*", ed ancora, nel punto 5.6.1: "*il laboratorio deve stabilire un programma per la taratura.......*".

Nessuna norma sui sistemi qualità porta la definizione di programma di taratura. Nei sistemi di qualità esistono due tipologie di documenti: programma (che spesso è una registrazione) e piano (sempre un documento). Il termine programma è utilizzato solo per indicare tempi, date o periodi, mentre il termine piano è più complesso poiché riporta: tempi, responsabilità, attività, costi, mezzi strumentali, personale, procedure, ecc.

La nota 1 del punto 5.6.1 suggerisce una definizione di programma di taratura, affermando che "*tale programma dovrebbe comprendere un sistema per selezionare, utilizzare, tarare,*

verificare, controllare e mantenere i campioni di misura e i materiali di riferimento utilizzati come campioni di misura, così come le apparecchiature utilizzate per eseguire le prove e le tarature".

Secondo la suddetta nota 1 un programma di taratura dovrebbe contenere tutto ciò che riguarda lo scibile su apparecchiatura e materiali di riferimento; dovrebbe contenere praticamente tutta la gestione delle apparecchiature.

Leggendo la norma appare chiaro che la nota 1 è stonata e crea sconcerto e confusione sia ad un lettore preparato sia ad un lettore che si avvicina per la prima volta alla norma ISO 17025. Una grossa stonatura è nel termine "sistema" che deve essere compreso in un programma; generalmente il sistema (modalità e responsabilità) si riporta nel manuale e nelle procedure. Un "sistema per selezionare" è già tutto contenuto nel requisito relativo all'approvvigionamento e quindi nella procedura chiesta dalla norma per questo requisito; il laboratorio non deve riportare nulla sull'argomento nel programma di taratura. Una cosa è certa: il laboratorio deve stabilire quali apparecchiature acquistare e i criteri di accettazione che, per la stessa norma, devono essere riportati nelle specifiche di prova. Un "sistema per utilizzare": ci sono pochi requisiti sull'argomento, tanto che si può supporre che basti una semplice procedura gestionale. Un "sistema per tarare": potrebbe anche andare bene una volta stabilito cosa è sistema e cosa è programma ma contrasta con la stessa norma quanto chiede, punto 5.6.1, una procedura per la taratura. Un "sistema per verificare, controllare e mantenere": queste sono attività completamente diverse dalla taratura; la norma, in altri punti, dice come bisogna comportarsi. In conclusione riportare un sistema di attività diverse in un programma di un altro processo è proprio completamente fuori da qualsiasi logica.

Sul requisito 5.5.2 il SINAL afferma il laconico "*si applica quanto previsto nella norma*" mentre il SIT effettua una leggera precisazione scrivendo "*tale programma, **che può far parte** di una più ampia procedura per la gestione delle apparecchiature, deve…..*", riconoscendo con questa frase che la taratura non è l'unico processo di gestione delle apparecchiature.

Sul requisito 5.6.1 il SIT afferma il laconico "*si applica quanto previsto nella norma*", senza specificare cosa deve contenere il programma di taratura; salvo poi suggerire nella Guida per la stesura del manuale della qualità, Doc-515, il "*programma di tarature e conferme metrologiche*" come uno strumento esclusivamente temporale e non di pianificazione.

Il SINAL invece precisa il contenuto del programma e delle procedure di taratura e prescrive: "*il programma di taratura deve essere documentato, ed includere: lo scadenziario per le tarature ad intervalli regolari; le istruzioni per l'apposizione di etichette od altra identificazione dello stato di taratura; il riferimento alle procedure di taratura; la responsabilità*". A parte le istruzioni per l'apposizione di etichette, che devono stare in una procedura gestionale, per le altre informazioni richieste dal SINAL si dovrebbe parlare di piano di taratura e non di programma.

A questo punto un laboratorio disorientato si chiede come deve comportarsi per rispettare la norma. Secondo me deve emettere tre documenti:

1. una procedura gestionale sulle apparecchiature e materiali di riferimento (documento di modalità e responsabilità);
2. un piano di conferma metrologica (documento di pianificazione);
3. un programma di conferma metrologica con validità annuale (registrazione temporale).

Parlo di conferma metrologica in luogo di taratura per il seguente motivo: le norme ISO 17025 e ISO 9001 esplicitamente prescrivono che bisogna applicare la ISO 10012 sulla gestione della misurazione, la quale parla di conferma metrologica, definita come un insieme di attività che comprende taratura, verifica e manutenzione.

CONTROLLO IN ACCETTAZIONE

La 17025 prescrive al punto 5.5.2: "*prima di essere poste in servizio le apparecchiature (comprese quelle utilizzate per il campionamento) devono essere tarate o controllate per stabilire che soddisfino le specifiche del laboratorio e siano conformi alle specifiche delle relative norme*". Al punto 5.6.1 afferma: *"….devono essere tarate prima di essere messe in servizio*". Ancora una volta un requisito ripetuto, con frasi diverse ma contenuto uguale e una parte di requisito (la conformità alle specifiche) ripetuto per due volte nello stesso punto 5.5.2.

Con il punto 5.5.2 la norma ha prescritto due azioni distinte: la taratura iniziale e il controllo in accettazione.

Il requisito sulla taratura iniziale è semplice da rispettare; basta inserire nel documento di approvvigionamento la richiesta che l'apparecchiatura sia tarata e che sia spedito con essa il certificato di taratura, visto che negli ultimi anni il costruttore effettua queste azioni. Se ciò non fosse possibile, è responsabilità del laboratorio effettuare la taratura iniziale. Nonostante che lo strumento sia arrivato tarato, nulla vieta che il laboratorio, per essere sicuro e tranquillo, effettui un controllo (non la taratura) in accettazione.

Il controllo in accettazione è un argomento ripetuto perché già ampiamente trattato nel capitolo 4.6 sull'approvvigionamento. Peraltro la norma preveda un'alternativa, "*tarate* **o** *controllate***",** che potrebbe creare confusione, al posto di due azioni necessarie e distinte: "*tarate* **e** *controllate***"**. Nel caso delle apparecchiature il controllo in accettazione deve essere fatto su due aspetti:

a. controllo tecnico (integrità dell'apparecchiatura, funzionalità, campo di misura, precisione, accuratezza), in accordo a quanto previsto nelle specifiche di prova o in norme;

b. controllo della documentazione (esistenza del certificato di taratura, esistenza dei certificati relativi al marchio CE, esistenza del manuale di istruzioni), in accordo a quanto richiesto con il documento di approvvigionamento.

Nello stesso punto 5.5.2, con un capoverso nuovo, la norma prescrive un requisito per me poco chiaro, inutile e fastidioso. Essa afferma: "*Questo deve essere controllato e/o tarato prima dell'utilizzo (vedere 5.6)*". Il termine generico "questo" senza precisare il soggetto al quale si applica e tra l'altro attribuito a requisiti (controllato e/o tarato) già prescritti nel capoverso precedente, non riesce a far capire cosa voglia prescrivere. Probabilmente il normatore voleva dire "questo deve essere registrato" visto che il concetto di registrazione manca in tutto il capitolo 5.5.

CONCLUSIONE

La norma parla, al punto 5.6.1, di "una procedura per la taratura" (strano ma vero al singolare, quindi una solo procedura). Ho suggerito l'emissione di una procedura gestionale, volutamente senza specificare di taratura: In questa parte di articolo non c'è spazio per parlare della procedura, visto l'ampiezza dell'argomento; ne parlerò in un prossimo articolo.

La gestione delle apparecchiature secondo la norma ISO 17025
Parte terza: Taratura e conferma

PROCEDURE DI TARATURA

Riprendo il discorso partendo dalla conclusione del secondo articolo sull'argomento (Tutto_Misure n.4/2005, p. 329) dove affermo che la 17205 parla dell'esistenza di una sola procedura di taratura.

La taratura della strumentazione richiede al laboratorio di possedere più procedure di taratura (la norma parla al singolare dove servirebbe parlare al plurale, mentre parla al plurale dove non serve). Esse sono di due tipologie: gestionali e tecniche.

Gli argomenti gestionali devono riguardare le modalità e le responsabilità dei seguenti argomenti: taratura, manutenzione, utilizzo, verifiche intermedie, controlli in accettazione, apparecchiature non conformi, identificazione. Nulla vieta al laboratorio di emettere tante procedure gestionali per ciascuno degli argomenti citati ma va benissimo emettere una sola procedura gestionale che contenga tutti i punticitati e la si può anche chiamare "conferma metrologica".

Per quanto riguarda le procedure tecniche, il laboratorio deve avere un numero di procedure uguale alle apparecchiature che si devono tarare. Se la taratura è effettuata da società esterne basta richiamare tale situazione nel manuale e nella procedura gestionale senza che il laboratorio debba emettere procedure interne. Se la taratura è effettuata all'interno, il laboratorio deve emettere le procedure necessarie, una per ogni apparecchiatura che deve tarare.

Negli ultimi anni tutte le case costruttrici consegnano, insieme al prodotto (quindi non solo per le apparecchiature), un documento, generalmente chiamato **"manuale d'istruzione",** nel quale riportano le caratteristiche del prodotto, le istruzioni (per me procedure) per l'utilizzo, le istruzioni per la manutenzione ordinaria e straordinaria, le istruzioni per la taratura e le verifiche (nel caso delle apparecchiature) e una casistica di possibili guasti ed errori con le rispettive soluzioni per le riparazioni. Con questa situazione il documento del costruttore diventa un documento di origine esterna da gestire in maniera controllata, in accordo al requisito 4.3.1. Esso è quindi un documento da conservare, da identificare e da revisionare.

Se il manuale d'istruzione contiene informazioni sufficienti ed esaustive, non c'è bisogno che il laboratorio riscriva le sue procedure di taratura. Nel caso che quanto scritto sul manuale circa la taratura non fosse sufficiente o mancasse del tutto, il laboratorio deve emettere, aggiornare e tenere sotto controllo delle procedure di taratura.

FREQUENZA DI TARATURA (INTERVALLO DI TARATURA)

Il concetto di programma di taratura prefigura che siano effettuate delle tarature ad intervalli determinati. La 17025 non dice nulla sulla frequenza di taratura. Il documento prescrittivo SINAL, in ossequio alla norma, non dice nulla sulla frequenza di taratura. Il SIT nel suo documento guida al manuale Doc-515 suggerisce, per quanto riguarda il programma

di taratura, che esso sia definito prendendo a riferimento: "*consigli e suggerimenti forniti dai fabbricanti; incertezza di misura; stabilità delle apparecchiature; esperienze delle precedenti tarature*". La ISO 10012 non dice nulla sulla frequenza di taratura. La ISO 9001 non dice nulla sulla frequenza di taratura. Il SIT praticamente vieta ai Centri accreditati di suggerire, sul certificato di taratura, la frequenza di taratura.

Come scegliere la frequenza di taratura visto che le norme citate non dicono niente? A questo punto chiediamo aiuto alle altre norme.

La norma UNI 8450 sulla garanzia della qualità nel settore nucleare, mai eliminata anche se non più utilizzata, prescriveva al paragrafo 12.2.1 che "*la frequenza di taratura per ciascuna apparecchiatura deve essere definita e sistematicamente riesaminata sulla base del tipo di apparecchiatura, delle sue caratteristiche di stabilità, della precisione richiesta e delle altre condizioni che possano influenzare l'esito delle misure e prove*". Come si vede, la UNI 8450, che per me è la migliore norma nel campo della qualità, indica con precisione e chiarezza i criteri per scegliere la frequenza di taratura; ad essi basta aggiungere la frequenza d'uso dell'apparecchiatura, criterio che può incidere fortemente sul rispetto della precisione dello strumento. Inoltre la norma prescrive che la frequenza debba essere riesaminata, cioè aumentata o diminuita, di taratura in taratura.

La norma UNI 10127 del 1992 nella sua prima parte (Guida per la definizione degli intervalli di taratura di strumenti per misurazioni - Criteri generali) riporta i criteri generali per la definizione degli intervalli di taratura[1] e nella seconda parte riporta gli intervalli di taratura minimi e massimi consigliati per ciascuna tipologia di apparecchiatura. La seconda parte è da considerare obsoleta, visti i cambiamenti nelle tecnologie costruttive degli strumenti.

In mancanza di utili informazioni normative è meglio rifarsi al manuale d'istruzione del fornitore che spesso riporta procedura e intervallo di taratura.

VERIFICA

La 17025, al punto 5.5.10, prescrive che "*quando sono necessarie delle verifiche intermedie per mantenere la fiducia nello stato di taratura dell'apparecchiatura, queste verifiche devono essere eseguite secondo una procedura definita*". La vecchia 45001 chiedeva la stessa cosa, nonostante l'uso di termini leggermente diversi "*sottoposti a controlli, in servizio, tra i periodici controlli di taratura*". Come si vede la situazione tecnica prevedeva dei controlli intermedi anche prima che si cominciasse a parlare di conferma. Purtroppo le due norme non danno la definizione di verifica per cui, anche se i concetti sono chiari, si possono trovare nei laboratori interpretazioni diverse.

La 10012, al punto 3.19, definisce **verifica** come la "*conferma del soddisfacimento dei requisiti prestabiliti data a seguito di esami e supportata da evidenze oggettive*". Come si vede la definizione è molto generica ed è applicabile ad una vasta gamma di situazioni, anche alla progettazione, come precisa una nota nella norma. La verifica è dunque una "conferma" data attraverso due dati (o due evidenze oggettive) e non un'azione o un'attività per ottenere la conferma. Quindi essa si ottiene dal confronto di due dati ottenuti da: una taratura vera e propria, una taratura su un solo punto della scala, una taratura con uno strumento diverso da quello campione, la lettura del risultato fatto senza l'ausilio dello strumento campione, l'auto-taratura di molti strumenti moderni, il controllo di efficienza, il controllo di funzionalità, il controllo del buon funzionamento, ecc.

---

[1] *NdR: Trattasi di una raccomandazione OIML che era presente in appendice nell'edizione del 1997 della 10012 e che è stata soppressa nell'ultima edizione di tale norma.*

Il SINAL con la frase “si applica quanto previsto dalla norma” non aggiunge nulla, mentre il SIT precisa che “*il Centro deve predisporre adeguate procedure di conferma metrologica e le modalità di registrazione dei risultati*”, aggiunta inutile in quanto già previsto dalla norma.

INTERVALLO DI VERIFICA

La norma non parla di intervallo di verifica; ed è giusto che sia così, visto che essa prescrive una eventualità (“quando necessario”) e non una certezza. Quindi le verifiche non devono essere fatte per forza. Però, come ho descritto sopra, la verifica può comportare diverse azioni che possono essere effettuate ad intervalli regolari e predefiniti tanto da poter parlare di programma e di intervallo di verifica.

Il laboratorio può scegliere di effettuare la taratura con un intervallo maggiore rispetto a quello consigliato ed organizzare attività di verifica (più semplici della taratura) ad intervalli più frequenti, ottenendo lo stesso risultato con minor costo. Si riporta come esempio la gestione di un calibro ventesimale che ha un intervallo di taratura consigliato di 6 mesi. Il laboratorio può scegliere un intervallo di 24 mesi per la taratura e nel frattempo effettuare delle verifiche ogni due mesi.

PROCEDURA DI VERIFICA

La norma chiede una procedura definita; il SIT amplifica con “procedure di conferma metrologica”. Una cosa è chiara: in questo caso deve esistere una o più procedure tecniche che riportino le modalità di effettuazione delle azioni di verifica.

Anche per la verifica vale il discorso fatto sul manuale d’istruzione: se esso contempla la procedura di verifica, la si applica e non c’è bisogno che sia riscritta dal laboratorio.

La norma, per quanto riguarda le registrazioni , paragrafo 5.5.5.c), afferma che devono esserci quelle sulle “*verifiche di conformità delle apparecchiature alle specifiche*”. Esse possono essere di due tipi:

a. riportare nella Scheda Apparecchiatura l’evento con la firma dell’addetto all’evento;

b. conservare tutti i dati (fogli, verbali ,attestati, certificati) raccolti per ciascuna tipologia di attività di verifica.

CONCLUSIONE

In sintesi il laboratorio deve possedere una procedura gestionale e tante procedure tecniche ciascuna per ogni taratura e attività di verifica. Se il manuale d’istruzione fosse sufficiente ed esaustivo il laboratorio deve emettere una sola procedura gestionale.

Al contrario di quanto chiesto dalla norma sull’eccezionalità delle verifiche intermedie, il laboratorio, legando insieme la 10012, può organizzare delle attività di verifica in modo pianificato (secondo il senso dato da me al termine pianificare) ed ad intervalli regolari.

La gestione delle apparecchiature secondo la norma ISO 17025. Parte quarta: Manutenzione

PREMESSA

La 17025 parla della manutenzione delle apparecchiature in tre distinti punti del paragrafo 5.5, senza peraltro prescriverla esplicitamente, al contrario della 45001 che prescriveva "*tutte le apparecchiature devono essere conservate con cura e devono essere disponibili appropriate procedure di manutenzione*".

DEFINIZIONI

In tutte le norme sui sistemi qualità non si trova la definizione di manutenzione; perciò bisogna chiedere aiuto ad altri settori. In Italia esistono numerose norme sulla manutenzione: tra esse la UNI EN 13306, dell'Ottobre 2003, porta le definizioni.

Manutenzione *(maintenance) Punto 2.1 Combinazione di tutte le azioni tecniche, amministrative e gestionali, durante il ciclo di vita di un'entità, volte a mantenerla o riportarla in un stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.*

La stessa norma riporta una varietà di tipologie di manutenzione; le più interessanti sono quelle preventiva e correttiva.

Manutenzione preventiva *(preventive maintenance) Punto 7.1 Manutenzione eseguita a intervalli predeterminati o in base a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o di degrado del funzionamento di un'entità.* Essa è ancora suddivisa in programmata e ciclica.

Manutenzione correttiva *(corrective maintenance) Punto 7.6 Manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di un'avaria e volta a riportare l'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.* Essa è ancora suddivisa in differita e urgente.

Queste definizioni, inusuali nel linguaggio finora utilizzato, corrispondono a quelle di manutenzione ordinaria e straordinaria, che sussistono ancora in un'altra norma e nel linguaggio comune; queste sicuramente sono più precise e forniscono una idea migliore su cosa fare.

MANUTENZIONE

La 17025 prescrive la manutenzione:

- al punto 5.5.3: "istruzioni aggiornate di utilizzo e manutenzione devono essere facilmente disponibili dal personale appropriato del laboratorio";
- al punto 5.5.5.g) quando afferma che "le registrazioni devono comprendere almeno il piano di manutenzione, quando appropriato, e lo stato aggiornato delle manutenzioni";
- al punto 5.5.6 quando afferma che "il laboratorio dovrebbe avere procedure per…..la manutenzione pianificata delle apparecchiature per misurazione per garantire il funzionamento corretto….."

I tre punti della norma prescrivono i seguenti requisiti:

- che bisogna effettuare la manutenzione;
- che esista un piano di manutenzione;
- che esistano delle istruzioni/procedure di manutenzione;

- che le istruzioni/procedure siano disponibili al personale;
- che esistano le registrazioni della manutenzione.

PIANO DI MANUTENZIONE

Dalla norma UNI EN 13306 punto 2.5 prendo la definizione di Piano di manutenzione (maintenance plan), poiché né la ISO 17025 né la ISO 9000 portano la definizione. Essa la definisce come una "serie strutturata di impegni che comprendono le attività, le procedure, le risorse e il tempo necessario per eseguire la manutenzione". Sul Piano di manutenzione bisogna dire quattro cose fondamentali.

Cosa è. La definizione data dalla UNI EN 13306 non dice cosa è, ma precisa il suo contenuto. Nel mio impegno professionale sulla qualità, il Piano di manutenzione non è mai stato "una serie strutturata di impegni" ma lo si è sempre definito come un **DOCUMENTO DI PIANIFICAZIONE** della manutenzione da gestire in modo controllato. Non è mai stato una registrazione, come appare dalla lettura della ISO 17025, visto che nel punto 5.5.5 viene messo nel requisito delle registrazioni da conservare.

Dove si applica. Il Piano di manutenzione si applica sia alla manutenzione preventiva programmata e ciclica sia alla manutenzione correttiva. La manutenzione correttiva può essere un semplice intervento (riparazione), oppure un intervento complesso con effetti duraturi. Nel caso di un intervento semplice non c'è bisogno di preparare un Piano di manutenzione.

Formato. Il Piano di manutenzione come documento può essere presentato sotto forma di tabella o come descrizione. Il formato tabellare (vedere Fig 1) è più semplice, sintetico e facilmente comprensibile, mentre quello descrittivo è più completo. Il formato tabellare è più agevole per la manutenzione preventiva mentre quello descrittivo è più agevole ed usuale per la manutenzione correttiva, soprattutto se esiste un contratto con una società esterna.

Contenuto. Le norme ISO 17025 e 9001 non dicono nulla su un argomento così importante. Sui tre punti che riguardano la manutenzione il SINAL dice solamente "*si applica quanto previsto dalla norma*". Il SIT, nel Doc-515 riferito al paragrafo 5.5.5 della norma, dice qualcosa in più, mischiando insieme taratura, manutenzione, controllo in accettazione e verifiche intermedie. Infatti esso chiede: "*una procedura di manutenzione e la frequenza degli interventi di manutenzione*" senza mai nominare il Piano di manutenzione che invece la norma chiede. In qualsiasi formato il Piano di manutenzione venga presentato, deve contenere almeno le seguenti informazioni: tipo di intervento da effettuare, frequenza, apparecchiatura a cui si riferisce, procedura di manutenzione, responsabile della manutenzione, registrazioni da emettere, l'indicazione se la manutenzione è effettuata internamente o all'esterno; le risorse e il tempo necessario per eseguire la manutenzione. Naturalmente le informazioni da mettere nel Piano dipendono dalla scelta del laboratorio e sono svincolate dalle dimensioni del laboratorio. La UNI EN 13306 prescrive che nel Piano siano riportate alcune tipologie di informazioni ma quasi sempre alcune di esse sono contenute nella procedura.

PROCEDURE DI MANUTENZIONE

La norma chiede l'esistenza di istruzioni e procedure. A parte la differenza linguistica tra procedura ed istruzioni, tuttora ancora in uso nel linguaggio corrente, il contenuto di questi documenti è lo stesso. Praticamente la norma chiede di utilizzare lo stesso strumento in due punti differenti. La norma parla di procedure al plurale ed in generale senza distinguere se esse devono essere tecniche o gestionali. La realtà dice che occorrono: una procedura tecnica per ogni singola apparecchiatura ed una procedura gestionale sulla manutenzione.

Per la procedura gestionale conviene emetterne una sola che contenga tutte le modalità di gestione delle apparecchiature (utilizzo, manutenzione, taratura e verifica).

Negli ultimi anni tutte le case costruttrici, insieme al prodotto (quindi non solo per le apparecchiature), consegnano un documento, purtroppo con una casistica di nomi variegato. Ma al di là dei nomi, esso riporta le caratteristiche del prodotto, le istruzioni (o procedure) per l'utilizzo, per la manutenzione ordinaria e straordinaria, per la taratura (nel caso delle apparecchiature), e una casistica di possibili guasti ed errori con le rispettive soluzioni per la riparazione. Sarebbe opportuno che la norma per prima e i costruttori dopo chiamassero questo documento solamente "**manuale d'istruzione**", in tutto il mondo.

Con il manuale a disposizione non è difficile preparare il Piano di manutenzione e se le istruzioni in esso contenute sono esaustive non c'è bisogno di riscrivere le procedure tecniche interne. Quando i manuali non esistono la vita si complica, poiché deve essere preparato tutto in base alla sola esperienza del laboratorio.

REGISTRAZIONI

La vecchia norma ISO 45001 era estremamente chiara e precisa sulle registrazioni; infatti essa chiedeva di tenere "aggiornata una scheda", con indicazione precisa del suo contenuto. Il SIT l'aveva chiamata "Scheda Apparecchiatura" con contenuto riguardante sia la taratura sia la manutenzione. Nel passaggio tra la ISO 45001 e la ISO 17025 la norma ha perso in chiarezza: Prima si chiedeva una sola Scheda; ora si parla di "registrazioni" al plurale e in modo vago, definendo, in modo erroneo, il Piano di manutenzione una registrazione.

Sempre al paragrafo 5.5.5 la norma chiede "lo stato aggiornato delle manutenzioni", di cui con difficoltà capisco cosa bisogna preparare, visto che immediatamente dopo, a linea h), parla di riportare "ogni danno, mal funzionamento, modifica o riparazione", che sono tutti interventi di manutenzione correttiva. Sulle registrazioni il SINAL sinteticamente dice "si applica quanto previsto dalla norma". Il SIT invece chiede "un documento o una serie di documenti" precisando, nel Doc-534, il contenuto di questi documenti.

La realtà della manutenzione porta ad emettere due tipologie di registrazioni, una per la manutenzione preventiva e l'altra per quella correttiva, di cui la prima è quasi sempre effettuata internamente al laboratorio mentre la seconda è generalmente effettuata da società esterne. La registrazione della manutenzione preventiva può essere semplificata con l'apposizione di una firma (a dimostrazione dell'avvenuta manutenzione) da parte del responsabile dell'apparecchiatura sulla Scheda Apparecchiatura (vedere Fig 2). La Scheda Apparecchiatura risponde anche al requisito di tenere "lo stato aggiornato delle manutenzioni" con la compilazione della Descrizione dell'intervento. La registrazione della manutenzione correttiva se fatta esternamente può essere un Verbale di collaudo, un Verbale qualsiasi, un Attestato, un Rapporto di prova, una Fattura di pagamento, eccetera, emesso a seguito dell'avvenuta manutenzione. Insieme a queste registrazioni il responsabile dell'apparecchiatura deve riportare nella Scheda Apparecchiatura l'intervento effettuato e la propria firma.

Figura 1 - Piano di manutenzione in forma di tabella

LOGO	Tipologia: PIANO DI MANUTENZIONE		Mod.	
Identificazione	Rev.	Data/Anno	Pag di	
APPARECCHIATURA	TIPO DI INTERVENTO	FREQUENZA (in mesi)	PROCEDURA (interna o esterna	RISORSE UMANE

Figura 2 - Scheda Apparecchiatura

LOGO	Tipologia: **SCHEDA APPARECCHIATURA**
Identificazione:	Pag. di

Tipo di apparecchiatura:	
Identificatore:	
Modello:	
Campo di misura/incertezza:	
Limiti di taratura:	
Ente Taratore:	
Frequenza di taratura:	Procedura di taratura:
Riparatore/Manutentore:	Procedura di manutenzione interna
Costruttore:	
Responsabile dell'Apparecchiatura	
Utilizzatori	

Firma Responsabile del Laboratorio

Data	**DESCRIZIONE INTERVENTO**	**Firma**
	Riportare Taratura, Verifiche, Manutenzione, danni, malfunzionamenti, ed altro	

La gestione delle apparecchiature secondo la norma ISO 17025
Parte quinta: Utilizzo, identificazione e procedure

PREMESSA

La 17025 riporta alcuni requisiti nuovi rispetto alla 45001 di cui quello sull'identificazione è molto importante e utile.

UTILIZZO

Nelle norme sui sistemi qualità non esiste la definizione di utilizzo ma il termine è così immediato e capibile che non si sente il bisogno di trovarne la definizione.

Al punto 5.5.3 la norma prescrive che "*le apparecchiature devono essere utilizzate da personale autorizzato*", requisito non previsto nella vecchia 45001. Come per altri requisiti, si può dire che anch'esso è pleonastico e forse anche inutile. È chiarissimo che le apparecchiature devono essere utilizzate dal personale del laboratorio ma è meno chiaro il perché il personale **debba essere autorizzato**, poiché il concetto richiama immediatamente l'esistenza di una registrazione.

Su questa parte del requisito 5.5.3 il SIT non dice nulla mentre il SINAL aggiunge che "*devono esistere registrazioni relative all'autorizzazioni per l'uso delle apparecchiature*". È giusto richiedere una registrazione visto che si parla di autorizzazione la quale non può essere verbale.

La prima domanda di applicazione della norma riguarda: chi deve dare l'autorizzazione? La risposta è semplice, anche se dipende dalla struttura del laboratorio e dal suo eventuale inserimento in una organizzazione più vasta. L'autorizzazione deve essere data dal responsabile del laboratorio oppure da una persona gerarchicamente superiore al responsabile.

La seconda domanda riguarda la tipologia di registrazione da predisporre. La risposta è semplice, anche se si possono prevedere diverse modalità e tipologie.

Una prima modalità si presenta all'atto dell'assunzione: insieme al contratto si può far firmare, per accettazione, un documento che riporta i compiti, le responsabilità, i locali e le apparecchiature da utilizzare oltre ad altri requisiti della 17025 tra i quali la riservatezza. Questa registrazione ha validità fino a quando il personale continua ad utilizzare la stessa apparecchiatura e se dovesse variare i propri compiti si fa firmare un nuovo documento.

Una seconda modalità, qualora la registrazione non fosse fatta all'atto dell'assunzione, è preparare un documento che riporti compiti, responsabilità, locali, attrezzature e apparecchiature da utilizzare, firmato dal responsabile del laboratorio per responsabilità e

dal personale per accettazione. Questo documento potrebbe essere la “Job-description”, suggerito dalla guida al manuale del SIT, che oltre a riportare i compiti svolti da ciascuna persona aggiunge anche i locali e le apparecchiature da utilizzare.

Una terza modalità è l’emissione di un Ordine di Servizio, strumento utilizzato moltissimo nella gestione degli impianti ed in società grandi, nel quale il responsabile gerarchicamente superiore ordina di effettuare determinate azioni, tra le quali l’autorizzazione all’uso dei locali e delle apparecchiature. L’Ordine di Servizio non deve essere controfirmato dal personale ma è un documento autonomo del superiore ed ha validità fino a quando il capo non emette un altro Ordine di Servizio.

Una quarta modalità è la redazione di una semplice lettera con la quale il responsabile del laboratorio autorizza all’uso dell’apparecchiature una determinata persona. Questa lettera può essere controfirmata per accettazione da parte del personale interessato ed affisso all’ingresso dei locali. Essa è uno strumento flessibile, nel senso che può essere riscritta quando variano le condizioni (personale o apparecchiatura).

Una quinta modalità è quello di usare il piano di manutenzione (la cui esistenza è prevista dalla 17025). Basta aggiungere una colonna per riportare il nome dell’utilizzatore e la registrazione è pronta.

Una sesta modalità è quello di usare la Scheda Apparecchiatura di cui un esempio è riportato sull’articolo sulla manutenzione. La guida al manuale della qualità del SIT riporta un esempio di Scheda dove appare la voce “incaricato” e “responsabile” che può coincidere con l’utilizzatore come può non coincidere. Basta precisare il nome dell’utilizzatore e la registrazione è pronta.

Questi due ultimi modi sono semplici e flessibili (addirittura il piano può essere annuale) e permettono di utilizzare uno strumento previsto dalla 17025 senza effettuare duplicazioni o triplicazioni di documenti aventi lo stesso scopo e lo stesso contenuto.

Ho disquisito su una serie di modalità ma nulla vieta al laboratorio di comportarsi diversamente purché rispetti la norma.

PROCEDURE DI UTILIZZO

Il secondo capoverso del paragrafo 5.5.3 prescrive: “*istruzioni aggiornate sull’utilizzo (compreso ogni relativo manuale fornito dal costruttore) devono essere facilmente disponibili per il personale appropriato del laboratorio*”; e al punto 5.5.6: “*il laboratorio dovrebbe avere una procedura per l’utilizzo*”.

Questo passo della norma fondamentalmente prescrive due requisiti: che esistano istruzioni aggiornate; e che siano disponibili al personale. Il secondo requisito è ripetitivo e doppio in quanto la stessa cosa è richiesta nel punto 4.3.3.2 “*approvazione e diffusione dei documenti*”.

Sull’esistenza delle istruzioni/procedure non dico niente, poiché tutto quello che è stato detto sulle procedure di manutenzione (gestionale e tecniche) è valido; aggiungo solo una precisazione.

Per i laboratori il documento del costruttore (manuale d’istruzione) diventa un documento di origine esterna da gestire in maniera controllata, in accordo al requisito 4.3.1. Esso è quindi un documento da conservare, da identificare e da revisionare: ma anche per questo requisito negli ultimi anni si sono fatti passi da gigante e i costruttori, certificati in accordo alla ISO 9000, gestiscono il documento in maniera controllata (codice di identificazione e stato della revisione).

Se questo documento è sufficiente ed esaustivo non c'è bisogno che il laboratorio riscriva le sue procedure o le sue istruzioni. Nel caso che esso non fosse sufficiente o mancasse del tutto, il laboratorio deve emettere, aggiornare e tenere sotto controllo procedure di utilizzo delle apparecchiature. Nel caso che il documento non fosse identificato, è necessario che il laboratorio utilizzi una propria sigla per identificarlo, come per tutti i documenti provenienti dall'esterno.

Sull'esistenza delle istruzioni/procedure di utilizzo il SINAL afferma "si applica quanto previsto dalla norma" mentre il SIT dice qualcosa in più ma che non apporta nulla di nuovo rispetto alla norma.

IDENTIFICAZIONE

La 17025 al punto 5.5.4 prescrive: "*ogni elemento di un'apparecchiatura e il softaware utilizzato per le prove e le tarature e significativo per i risultati, deve, quando possibile, essere univocamente identificato*".

L'identificazione è un elemento importante dei sistemi qualità ed infatti la norma lo impone per molti requisiti. La norma confonde leggermente la situazione poiché prima impone il requisito e poi aggiunge una eventualità con il termine "quando possibile" .

La norma è chiara su cosa identificare "ogni elemento di un'apparecchiatura significativo per i risultati". I laboratori e le aziende identificano tutte le apparecchiature poiché il concetto è diventato di largo consumo, facile da applicare e migliora la gestione di una società.

Il metodo di identificazione può essere: numerico, alfanumerico o alfabetico. Ogni laboratorio deve scegliere il metodo che più di adatta alla sua realtà. Si può scegliere di utilizzare un codice progressivo per tutto il laboratorio, un codice progressivo per singolo settore di utilizzo, oppure un codice progressivo per tipologia di apparecchiatura. Un altro metodo valido e che non crea duplicazioni di codici è quello di scegliere il numero di matricola fornito dalla casa costruttrice. Si può scegliere anche il codice di inventario. Il metodo scelto deve essere riportato in un documento e la cosa migliore è riportarlo sull'unica procedura gestionale sulle apparecchiature.

Sia il SIT che il SINAL affermano "si applica quanto previsto dalla norma" e anch'io non aggiungo nulla in quanto il requisito è uno dei più semplici da applicare.

PROCEDURE

La norma al punto 5.5.6 afferma: "*il laboratorio dovrebbe avere procedure per la manipolazione in sicurezza, il trasporto, l'immagazzinamento…….* per garantire un funzionamento corretto e per prevenire la contaminazione o il deterioramento".
Anche per questo requisito vale quanto già detto e cioè che le procedure potrebbero essere contenute nel manuale d'istruzione della casa costruttrice e, se non ci sono, scriverle nelle procedure tecniche di prova o preparare delle procedure a parte (in questo caso era meglio applicare il termine istruzione poiché il tutto si riduce a scrivere poche frasi). La procedura sull'immagazzinamento bisogna prepararla, perché ogni laboratorio utilizza un proprio metodo e se il metodo è semplice basta riportarlo nella procedura tecnica di prova, se non addirittura nell'unica procedura gestionale sulle apparecchiature.
Nella nota la norma afferma: "possono essere necessarie ulteriori procedure quando gli strumenti per misurazioni sono usati all'esterno dei locali permanenti del laboratorio per le prove, le tarature o i campionamenti". Anche su questo requisito nulla di nuovo: se servono bisogna prepararle o fare riferimento al manuale d'istruzione. Sia il SIT che il SINAL affermano "*si applica quanto previsto dalla norma*" ed è giusto che sia così.

La gestione delle apparecchiature secondo la norma ISO 17025
Parte sesta: Targhetta di conferma e miscellanea

PREMESSA

In quest'ultima parte sulla gestione delle apparecchiature si parla di alcuni strumenti, prescritti dalla norma, di normale utilizzo da alcuni decenni, anche se qualcuno di essi è nato con la garanzia della qualità.

TARGHETTA DI TARATURA

Al punto 5.5.8 la 17025 prescrive che "*ogni qualvolta possibile, tutte le apparecchiature sotto il controllo del laboratorio e che richiedono una taratura devono essere etichettate, codificate o altrimenti identificate per indicarne lo stato di taratura, compresi la data dell'ultima taratura e la data e i criteri di scadenza per la successiva (taratura)*". La norma parla di etichettare, codificare o altrimenti identificare lo stato di taratura; quindi prevede diverse modalità e mezzi per indicare lo stato di taratura.

Il SINAL parla di "Etichette", mentre il SIT usa il termine "Targhetta" ma è la stessa cosa. In una nota il SINAL chiarisce che "possono essere accettati sistemi alternativi (codici, ecc) purché rappresentativi dei requisiti sopraccitati e facilmente comprensibili". Nei laboratori, da anni si usa il metodo dell'apposizione di una etichetta chiamata spesso chiamata **TARGHETTA DI TARATURA**. Questo metodo è semplice, facilmente adottabile e adattabile a tutti gli strumenti (dal più semplice calibro al più complesso multimetro). Visto che la norma ammette un'ampia gamma di metodi, se essi sono semplici si possono benissimo adottare.

Cosa etichettare? La norma risponde da sola ed è chiarissima: tutte le apparecchiature che sono da tarare: quindi tutte le apparecchiature (di misura, campioni, ausiliari, ambientali) che sono inserite nel programma di taratura.

Quando e quanto etichettare? La norma, su questa domanda, è ambigua, anche se l'edizione del 2005 toglie un po' di ambiguità con la frase "ogni qualvolta possibile". Il SIT praticamente dice "tutti gli strumenti" mentre il SINAL ripropone stranamente la frase, ambigua per questo argomento, "ove applicabile". La risposta corretta invece è **etichettare sempre** e su tutte le apparecchiature che sono state tarate.

Cosa riportare sulla targhetta? La norma indica due dati: la data dell'ultima taratura e la data e i criteri di scadenza per la successiva taratura. La data di scadenza va benissimo ma non riesco a capire perché riportare i criteri di scadenza, visto che sono numerosi e dipendono dal tipo e dall'uso dell'apparecchiatura.

Il SIT, nel documento Doc-534, indica con precisione cosa riportare nella targhetta:

- nome del centro;
- data della taratura;
- data della prossima taratura;
- firma o sigla del responsabile della gestione dello strumento.

Il SIT, nella Lista di Controllo Mod. 014, utilizzata per la valutazione di un laboratorio, chiede che nella targhetta siano riportate:

- Ente/Centro;
- numero del certificato di taratura;
- data di taratura;
- data della successiva taratura;
- firma o sigla del responsabile della conferma.

Il SINAL, nel suo documento DG-0001 rev 5, afferma che "*le etichette sullo stato di taratura, ove applicabile, devono contenere la data di taratura, data di scadenza per la successiva taratura, firma o sigla del responsabile della taratura*".

Come si vede gli organismi di accreditamento hanno aggiunto qualcosa rispetto a quanto richiesto dalla norma. Se si torna al principio per cui la targhetta è nata, tutte le informazioni aggiuntive richieste, oltre alle due date, non sono necessarie e complicano la targhetta. L'unico dato che si può suggerire di aggiungere, per meglio collegare tra loro targhetta e strumento, è il codice di identificazione della strumento.

L'aggiunta sostanziale rispetto alla norma riguarda la firma o sigla (in italiano è la stessa cosa) di un responsabile. La differenza dei nomi tra responsabile della taratura, della confrema e della gestione non esiste, a meno che il responsabile della gestione non abbia un compito puramente amministrativo. Il responsabile della conferma può essere diverso dal responsabile della taratura, una volta spiegato e capito la differenza tra taratura e conferma. Visto l'esistenza della ISO 10012, secondo me è opportuno che chi deve siglare la targhetta sia identificato come responsabile della conferma con compiti tecnici.

Al di là dei nomi contenuti nei documenti SIT e SINAL **questo responsabile è una figura nuova per i laboratori?** La risposta è SICURAMENTE SI; però può non portare alla duplicazione delle persone e deve essere interno all'azienda. Esso può coincidere o no con chi effettua all'interno la taratura, sicuramente non coincide con chi all'esterno effettua la taratura. Può coincidere con il responsabile del laboratorio, per laboratori di piccole dimensioni, ma può anche essere diverso dal responsabile del laboratorio per laboratori grandi o per società aventi laboratori con attività diverse l'uno dall'altro (addirittura prova con il SINAL e taratura con il SIT). Può esistere, per società grandi, il responsabile della gestione degli strumenti con compiti amministrativi e il responsabile della conferma metrologica, con compiti tecnici.

A cosa serve la targhetta? La targhetta di taratura è nata con la prima norma sul "Quality Assurance" e non so se già nel sistema industriale americano era in uso. Il suo unico scopo è quello di far conoscere all'utilizzatore se lo strumento alla data di utilizzo si può presumere che dia risultati certi e validi; di conseguenza comunica se nel giorno d'uso lo strumento esso può o non può essere utilizzato. Essendo questo il suo unico scopo, secondo me basta riportare solamente la data di scadenza della prossima conferma (parlo di conferma e non di taratura) e le informazioni chieste dalla norma sono sufficienti, anzi addirittura sovrabbondanti.

TARGHETTA DI CONFERMA

La ISO 10012, al punto 6.2.4, prescrive che "*deve sempre esistere una identificazione dello stato di conferma metrologica dell'apparecchiatura*". La norma prescrive il requisito con una frase completamente generica anche se chiarissima nel suo significato.

Le due norme 17025 e 10012 devono essere lette ed applicate insieme. La prima cosa da far notare, rispetto alla 17025 è: a che cosa la targhetta di conferma si deve applicare. La 10012 è categorica nell'affermare "**deve sempre esistere"** al posto della dubitativa "ogni qual volta possibile". Il requisito implica che l'identificazione deve essere riportata su tutte le apparecchiature oggetto di conferma (non solo quelle soggette a taratura).

La conseguenza dell'applicazione della 10012 porta a parlare di conferma e quindi bisognerà parlare di responsabile della conferma e di targhetta di conferma da applicare a tutte le apparecchiature del laboratorio.

APPARECCHIATURE NON CONFORMI

Al punto 5.5.7 la 17025 introduce un requisito importante ma in qualche modo doppio e inutile "*Le apparecchiature che sono state soggette a sovraccarichi o a manovra errata, che forniscono risultati dubbi, o che si sono rilevate essere difettose o al di fuori dai limiti specificati, devono essere messe fuori servizio. Esse devono essere ritirate dal servizio per prevenirne l'utilizzo o chiaramente identificate o etichettate, indicando lo stato di fuori servizio, finché non siano state riparate ed abbiano dimostrato, tramite taratura o prova, di funzionare correttamente. Il laboratorio deve esaminare l'effetto del difetto o dello scostamento dai limiti specificati dalle prove e/o dalle tarature precedenti e deve istituire la procedura della "tenuta sotto controllo delle attività non conformi" (vedere punto 4.9).*"

Lo stesso requisito, in modo quasi identico, era riportato nella 45001. Il requisito è, secondo me, inutile, per la semplice ragione che già il punto sulle attività non conformi dice tutto, come lo stesso 5.5.7 conferma richiamando il punto 4.9: *deve istituire la procedura della "tenuta sotto controllo delle attività non conformi"*. Il normatore nel passare dalla 45001, norma quasi tutta con requisiti tecnici, alla 17025, norma mista tra requisiti tecnici e gestionali, non si è accorto che l'introduzione del requisito sulle attività non conformi comprendeva completamente anche questo requisito tecnico. Bastava aggiungere una nota al punto 4.9 nella quale si riportavano come esempi di attività non conformi sulle apparecchiature quelli elencati nel requisito 5.5.7.

Vediamo brevemente e senza commenti, i quali saranno fatti quando si parlerà delle non conformità, cosa dice la norma sulle apparecchiature. Esse devono:

- essere messe fuori servizio;
- essere chiaramente identificati o etichettate;
- essere riammesse in servizio solo dopo che sia stato provato che esse funzionino correttamente;
- istituire la procedura ....

Una sola chiosa va al termine "istituire", sbagliato secondo me anche nella versione in inglese. In italiano istituire significa "stabilire per la prima volta qualcosa di una certa importanza e di durata stabile". La frase esatta è "*applicare la procedura*........."

Sia il SIT sia il SINAL confermano la norma con una utile precisazione fatta dal SIT sulle apparecchiature non facilmente amovibili. La posizione del SIT e del SINAL è giusta, vista l'estrema chiarezza del requisito.

FUORI DAL DIRETTO CONTROLLO

Al punto 5.5.9 la norma prescrive: "*quando, per qualunque ragione, l'apparecchiatura va fuori dal diretto controllo del laboratorio, il laboratorio deve garantire che funzionamento e lo stato di taratura sia verificato e giudicato essere soddisfacente prima di essere rimesso in servizio*". Questo è un requisito che si applica quando lo strumento ritorna nel laboratorio dopo essere uscito per diversi motivi ed è uno di quei requisiti che definisco pleonastico, ma è meglio che ci sia poiché i furbi potrebbero non applicarlo anche se a pagare poi sono loro qualora l'apparecchiatura crei dei problemi. E' un requisito preventivo, nel senso che fa compiere una azione in modo tale che il problema non si presenti in seguito e in modo

imprevedibile, e provochi costi maggiori per la soluzione e costringa a rivedere tutto quanto è stato fatto con uno strumento non funzionante correttamente.

Il requisito è intuitivo, chiaro e facile da applicare. Meno intuitivo è il fatto che bisogna conservare una registrazione: la norma non lo dice, ma la registrazione dimostra l'avvenuta verifica del corretto funzionamento dell' apparecchiatura.

FATTORI DI CORREZIONE

Al punto 5.5.11 la norma introduce un elemento puramente tecnico. Essa chiede che "*quando le tarature danno luogo ad una serie di fattori di correzione, il laboratorio deve avere procedure per garantire che le relative registrazioni (per esempio nel software degli elaboratori elettronici) siano correttamente aggiornate*".

Le procedure di cui parla la norma in realtà si traducono in un capitolo di una procedura gestionale sul controllo delle apparecchiature. Se per caso i fattori di correzione fossero numerosi, preparare una serie di procedure tecniche non reca danno e disturbo al laboratorio. Il contenuto di queste procedure deve essere il minimo indispensabile per raggiungere l'obiettivo e rispettare la norma.

Gli elaboratori elettronici spesso hanno già inserito come introdurre i fattori di correzione e spesso i manuali d'istruzione contengono già le procedure richieste dalla norma.

PROTEZIONE DA REGOLAZIONE

Il requisito riportato nel punto 5.5.12 "*le apparecchiature di prova e di taratura, comprendendo sia hardware sia software, devono essere protette da regolazioni che potrebbero invalidare i risultati di prova e di taratura*", è molto facile da capire ma difficile da applicare.

Se la regolazione dovesse dipendere da personale del laboratorio ma estraneo alla prova/taratura, la norma ha già messo altri vincoli affinché tale personale non crei problemi.

Se la regolazione dovesse dipendere da personale che effettua la prova/taratura, visto le condizioni imposte dalla norma, il personale deve essere consapevole dei vincoli di correttezza entro i quali deve operare: il laboratorio non sa a che santo votarsi se il personale non effettua la regolazione richiesta o effettua una regolazione non richiesta.

Se la regolazione dovesse dipendere da personale esterno al laboratorio, la norma già prescrive che ciò è impossibile che accada.

Il laboratorio, per rispettare questo requisito, può dunque solo appellarsi alla fedeltà, alla buona volontà e alla professionalità del proprio personale.

Visto la semplicità degli argomenti degli ultimi tre paragrafi, sia il SIT sia il SINAL nulla aggiungono scrivendo il classico "*si applica quanto previsto dalla norma*".

CONCLUSIONE

Sono arrivato alla fine della trattazione di un argomento, la gestione delle apparecchiature, i cui requisiti imposti dalla norma sono tutti validi, necessari ed importanti affinché un laboratorio possa esprimere una buona qualità, indipendentemente dal fatto che esso sia o intenda essere accreditato o meno.

Luogo di lavoro e condizioni ambientali nella 17025
Parte prima: Attrezzature e condizioni ambientali

RIFERIMENTO

La norma UNI CEI EN 17025 al capitolo 5.3 impone requisiti, che riguardano il luogo di lavoro, le attrezzature e l'accesso, necessari per ottenere risultati validi e il buon funzionamento di un laboratorio.

FACILITARE

Al punto 5.3.1 la norma afferma che "*le attrezzature del laboratorio di prova e/o taratura comprese, ma non esclusivamente, le sorgenti di energia, le condizioni di illuminazioni e dell'ambiente, devono essere tali da facilitare l'esecuzione corretta delle prove e/o tarature*".

La norma afferma che prove e tarature devono essere facilitate, espressione che dice tutto e nulla, per cui diventa di difficile applicazione. Era meglio prescrivere "*adeguate per permettere la corretta esecuzione*", come già riportato nella vecchia 45001. Probabilmente il verbo facilitare va interpretato in questi termini.

Questo requisito si applica alle seguenti categorie:

a. attrezzature;

b. sorgenti di energia;

c. condizioni di illuminazione;

d. condizioni dell'ambiente.

Attrezzature

La prima cosa da capire è: cosa sono le attrezzature? Tutte le norme che interessano i sistemi qualità non portano la definizione di attrezzatura, per cui possiamo dire che esse sono tutto e il contrario di tutto, anche se tutto il personale del laboratorio sa cosa significa il termine e a cosa applicarlo. Con sicurezza si può affermare che le attrezzature **non sono** le apparecchiature di misura e di prova alle quali la norma dedica tutto il capitolo 5.5. Chiarito ciò, diciamo che esse sono tutto ciò che serve per poter effettuare una prova/taratura ad esclusione delle apparecchiature di misura e di prova.

Come si vede le attrezzature sono tantissime cose: deviatori, collimatori, distanziatori, tavoli, terreni di cultura, vetreria, forni, muffole, condensatori, elaboratori elettronici, apparecchiature ausiliarie, pellicole per radiografie, eccetera. Esse dipendono e si utilizzano a seconda del tipo di prova/taratura che si deve effettuare.

Una volta capito cosa sono, la domanda che segue è: quali attrezzature adoperare? La risposta è semplice: quelle indicate dalla norma relativa a ciascuna prova/taratura o, in mancanza di norma specifica, quelle indicate nella procedura di validazione del metodo.

Sorgenti di energia e di alimentazione

Generalmente le sorgenti di energia utilizzate in un laboratorio sono: elettricità e calore. Ad esse si possono aggiungere, numerose sorgenti di alimentazione come acqua, gas,

ossigeno, anidride carbonica, azoto, e altre, che devono dare prestazioni adeguate alla prova.

Le sorgenti di energia devono assicurare la continuità del loro funzionamento, non devono costringere a lasciare a metà una prova. Per questo motivo tutti i laboratori devono essere attrezzati per evitare la loro interruzione; soprattutto per l'elettricità non deve avvenire neppure un calo temporaneo di tensione.

Sulle sorgenti di energia si può aggiungere che, qualora le norme dovessero prescrivere dei requisiti particolari, bisogna applicarli.

Condizioni dell'ambiente

Le condizioni ambientali che possono influenzare la prova sono numerose e la stessa norma ne indica degli esempi al paragrafo 5.3.2. Esse sono: l'illuminazione, la sterilità biologica, la polvere, i disturbi elettromagnetici, le radiazioni, l'umidità, la temperatura, il livello sonoro, le vibrazioni. Naturalmente ciascuna prova/taratura può essere influenzata da una sola condizione ambientale, oppure da due o tre contemporaneamente; alcune condizioni possono influenzare solamente una prova e non influenzare minimamente le altre prove.

Ci sono altre condizioni ambientali, non citate dalla norma, ma che ogni singolo laboratorio dovrà individuare per la propria tipologia di prova/taratura e tenere sotto controllo. La norma parla di condizioni di illuminazione: secondo me, esse possono rientrare nelle condizioni ambientali, come del resto la norma fa nell'esempio del paragrafo 5.3.2.

Tra le condizioni ambientali bisogna aggiungere due requisiti. Il primo, presente nella vecchia 45001, anche se può creare dei problemi di applicazione, "*i locali devono essere sufficientemente spaziosi per ridurre il rischio di guasti o di danni e per permettere agli operatori di muoversi con facilità e precisione*". Il secondo riguarda la pulizia dei locali e delle attrezzature, requisiti che per alcune prove (ad esempio microbiologiche) sono essenziali da rispettare.

Per le condizioni ambientali bisogna individuare quali sono e le caratteristiche da rispettare. Anche esse sono riportate nelle norme specifiche oppure nella procedura di validazione del metodo.

Nel suo documento sui requisiti il SINAL precisa proprio l'aspetto relativo alle norme specifiche. Il SINAL precisa infatti: "*Si rammenta che esistono norme e guide per la gestione del laboratorio in alcuni settori specifici (ad esempio ISO 7218, EA-4/10) per le analisi microbiologiche, EA-4/9 per le attività sensoriali, ecc) e che le norme di prova e i manuali di uso e manutenzione delle apparecchiature contengono requisiti relativi alle condizioni ambientali e di alimentazione che devono essere soddisfatti*". Requisito chiaro che non ha bisogno di nessun commento ma solo di essere applicato.

Il SIT scrive la frase generica: "*Si applica quanto previsto dalla norma*" e nel recente passato rendeva obbligatorio l'utilizzo del documento Doc-514 dal titolo "**Definizione dei paramentri ambientali**".

Sicurezza

La norma parla delle condizioni dell'ambiente senza aggiungere nulla, ma è chiarissimo che essa si riferisce alle condizioni ambientali valide per poter effettuare la prova/taratura dal punto di vista tecnico. Negli ultimi anni, e nella ISO 9001 è prescritto, bisogna rispettare norme e leggi che riguardano la sicurezza e tutelano l'ambiente circostante e il personale. La 17025 non dice niente sull'argomento ma parlando delle condizioni ambientali è doveroso, secondo me, che il laboratorio dica come si comporta per far fronte a questi problemi.

INFLUENZA NEGATIVA

Sempre al paragrafo 5.3.1 la norma prescrive che *"il laboratorio deve garantire che le condizioni ambientali non invalidino i risultati o influenzino in modo negativo la qualità richiesta di ogni misurazione".*

Questo requisito si applica in due momenti diversi:

- All'inizio delle attività: installando attrezzature che forniscono condizioni ambientali idonee;
- Durante la vita del laboratorio: effettuando la manutenzione ordinaria delle attrezzature per far sì che esse forniscano le condizioni ambientali richieste. Naturalmente il laboratorio deve conservare le registrazioni della manutenzione effettuata.

Nel caso di risultati negativi e non validi il laboratorio dovrà applicare il capitolo sulla gestione delle non conformità, effettuando una manutenzione straordinaria, delle riparazioni o l'acquisizione di nuove attrezzature.

DOCUMENTAZIONE

La norma prescrive che "*i requisiti tecnici relativi ai locali e alle condizioni ambientali che possono influenzare i risultati di prova e/o di taratura devono essere documentati*".

La prima domanda è: chi stabilisce i requisiti tecnici? La risposta è già stata data: la norma specifica e le leggi (in molti casi ci sono delle leggi in ogni singola nazione da rispettare) o la procedura di validazione. Sia la norma sia la procedura devono prescrivere i requisiti tecnici che devono basarsi sulle teorie fisiche che sottendono tutti i processi (ad esempio lo spessore delle pareti per la sicurezza dalle radiazioni ionizzanti). Per ogni requisito bisogna applicare la norma o la procedura.

La seconda domanda è: quale documentazione produrre? La tipologia è variegata; i documenti possono essere: elaborati di progetto, disegni di come il prodotto è costruito, specifiche tecniche dei prodotti e delle attrezzature, manuali di uso e manutenzione.

Sia il SIT sia il SINAL su tutto il pargrafo 5.3.1 affermano la frase generica "*Si applica quanto previsto dalla norma*".

Il SIT, in allegato alla "**Domanda di accreditamento**" Mod 013, chiede che il laboratorio fornisca l'elenco, con la descrizione tecnica, degli apparecchi e strumenti di misura ausiliari, mentre nella "**Guida alla stesura del manuale della qualità**", Doc-515, chiede che nel manuale sia inserita la pianta dei locali. La Domanda parla di apparecchi ausiliari, però l'elenco tacitamente comprende tutte le attrezzature importanti per poter effettuare la taratura con dati certi e validi. Il segretario tecnico valuta l'adeguatezza delle attrezzature e dei locali sulla base della documentazione ricevuta e, in caso positivo, prosegue per l'accreditamento.

Il SINAL, con la "**Richiesta formale di accreditamento**" modulo PG-0001/02, richiede l'elenco delle apparecchiature e impianti ausiliari, indicandone le specifiche operative, mentre la pianta dei locali deve essere contenuta nel manuale della qualità. L'ispettore

tecnico del SINAL valuta l'adeguatezza delle attrezzature e dei locali prima di proseguire con le attività di accreditamento.

LUOGHI DIVERSI

"*Particolare cura deve essere presa quando le attività di campionamento, prova e/o taratura sono eseguite in luoghi differenti dall'installazione permanente di un laboratorio*"; così prescrive la 17025 al paragrafo 5.3.1.

Questo requisito è praticamente inutile e, per me, ostico da capire. Cosa significa praticamente "*luogo differente dall'installazione permanente*"? Possono presentarsi le seguenti situazioni:

a) luogo di un laboratorio subappaltato;

b) luogo esterno al laboratorio accreditato con strumentazione portatile;

c) laboratorio mobile accreditato;

d) luogo esterno al laboratorio con strumentazione portatile o laboratorio mobile non accreditato.

Nel primo caso si rientra nella tematica del subappalto che deve essere dato ad un laboratorio competente con l'applicazione di tutto quello che la 17025 ha stabilito.

Nel secondo caso, anche se il luogo è non permanente la prova/taratura è stata accreditata per cui il laboratorio deve rispettare tutti i requisiti richiesti dalle norme o dalla procedura di validazione e dalla ISO 17025. In questo caso la "*particolare cura*" è descritta nella norma o nella procedura, senza inventarsi altre cose estemporanee.

Nel terzo caso, quello dei laboratori mobili accreditati, vale lo stesso discorso del rispetto delle norme e della procedura di validazione.

Del quarto caso non ne parlo, in quanto se il laboratorio non è accreditato non ha l'obbligo di applicare questo requisito della norma.

Qualche problema può nascere sul campionamento, al quale la 17025 fa riferimento in modo ampio in un altro paragrafo dove prescrive che il laboratorio debba avere una procedura di campionamento la quale sarà valutata e approvata dall'organismo di accreditamento: pertanto anche questo problema non sembra esistere.

CONCLUSIONE

Tra le conclusioni di questa prima parte ricordo solamente che nella preparazione della procedura di validazione (e quindi dell'attrezzare un laboratorio) un valido aiuto viene dai Manuali d'istruzione delle case costruttrici e dalle teorie (fisiche, chimiche, ...) a cui sottostanno qualsiasi prova o taratura.

Luogo di lavoro e condizioni ambientali nella 17025 Parte seconda: Monitoraggio e controllo delle condizioni ambientali

PREMESSA

La norma 17025 al capitolo 5.3 impone requisiti che riguardano il luogo di lavoro, le attrezzature, e le condizioni ambientali, necessari per ottenere risultati validi e per il buon funzionamento di un laboratorio.

MONITORAGGIO E CONTROLLO

Al punto 5.3.2 la norma prescrive che "*il laboratorio deve monitorare, controllare e registrare le condizioni ambientali conformemente alle specifiche, ai metodi e alle procedure relative o quando influenzano la qualità dei risultati".*

La norma parla di tre azioni da effettuare: monitorare, controllare, registrare. Le norme non forniscono le definizioni di monitoraggio e controllo, anche se i termini sono di larghissimo uso. Tutti i laboratori sanno che le due azioni sono uguali. Generalmente la registrazione, come prevede l'applicazione dei sistemi qualità, è una conseguenza di una azione effettuata e, in questo passo della norma, tale azione consiste nell'effettuazione del monitoraggio e controllo. Praticamente il requisito prescrive di tenere sotto controllo le condizioni ambientali e di documentare l'esecuzione del controllo.

A seguito di questo requisito **la prima domanda** che sorge è: a quali condizioni ambientali bisogna applicarlo? Lo stesso requisito da la risposta precisando due modi:

- il primo preciso, "*conformemente alle specifiche, ai metodi e alle procedure*";
- il secondo generico, "*quando influenzano la qualità dei risultati*".

In un articolo precedente (Rif. N° 4 del 2003) ho spiegato come metodi e procedura siano lo stesso strumento utilizzato dal laboratorio. In questo requisito è stato aggiunto il termine "specifiche" che analizzeremo più avanti. Il primo modo dice con chiarezza che esso si applica alle condizioni ambientali riportate nei due documenti emessi dal laboratorio. Il secondo modo è molto generico e lascia il dubbio su chi deve decidere e come valutare l'influenza sulla qualità dei risultati.

Per gestire questi due modi è necessaria la seguente precisazione: dove esistono delle norme, bisogna applicarle integralmente; dove non esistono, bisogna validare il metodo e nella relativa procedura precisare le condizioni ambientali da monitorare e controllare e di conseguenza renderle operative. Da ricordare che molte informazioni si possono ottenere dai manuali d'istruzione, che riportano le condizioni ambientali da controllare e i metodi per farlo.

Una seconda domanda che il laboratorio si pone è: bisogna registrare tutti i controlli e i monitoraggi che si effettuano? La domanda non è priva di fondamento in quanto la risposta a essa corrisponde a un costo. La risposta è semplice: dipende dalla norma o dal metodo validato.

La terza domanda è: le apparecchiature utilizzate per il monitoraggio e controllo bisogna tararle e con quale frequenza? Il capitolo 5.3 della 17025 non da risposta; solamente il paragrafo 5.6.1 afferma *"....comprese le apparecchiature ausiliarie (per esempio le condizioni ambientali) … devono essere tarate"*. La risposta non è semplice in quanto:

- la ISO 17025 è, come si vede, generica e fumosa;
- le norme di settore non esistono;
- le teorie ci aiutano solo per qualche caso.

Anche per questa domanda bisogna dunque rifarsi alle norme, ove esistono, oppure decidere di comune accordo tra organismo di accreditamento e laboratorio.

La quarta domanda riguarda la frequenza dei monitoraggi e dei controlli. Su questo argomento la 17025 non dice niente in tutti i capitoli (5.3, 5.5, 5.6) che riguardano le apparecchiature. Per quanto di mia conoscenza non ci sono norme di settore che parlano della frequenza di tali controlli. Nonostante ciò la risposta è semplice: l'aiuto ci viene dall'esistenza delle poche norme per ogni singola condizione o dai manuali d'istruzione.

La 17025 non prescrive niente, mentre in questo caso sarebbe stato bene prevedere una procedura gestionale contenente tutti i requisiti e le modalità sul controllo delle condizioni ambientali (apparecchiature, frequenza, modalità, tipologia delle registrazioni), oppure delle procedure tecniche per ogni condizione ambientale.

Su tutto il requisito 5.3.2 sia il SINAL sia il SIT, nei loro documenti, hanno aggiunto delle precisazioni. La precisazione del SINAL è semplice poiché richiama l'esistenza e quindi l'adozione delle norme nei settori in cui esistono e dei manuali d'uso e manutenzione delle case costruttrici. La precisazione del SIT è più drastica e riguarda le registrazioni (vedere quanto precisato in seguito su tale argomento). Inoltre, con la frase "*si applica quanto previsto dalla norma*" sia il SIT sia il SINAL implicitamente affermano che il laboratorio deve emettere le specifiche sulle condizioni ambientali e agire conformemente ad esse.

SPECIFICA DI PROVA

La ISO 9000, punto 3.7.3, definisce il termine specifica come il "*documento che stabilisce i requisiti*", ricordando che per i sistemi qualità requisito significa esigenza o aspettativa da rispettare obbligatoriamente. Inoltre la stessa ISO 9000 chiarisce "*una specifica può riguardare attività (come nel caso di una procedura, di una specifica di processo e di una specifica di prova), o prodotti (come nel caso di una specifica di prodotto, di una specifica prestazionale o di un disegno*".

Prima dell'emissione delle ISO 9000 il termine specifica era riservato ad un documento contrattuale che conteneva tutti i requisiti tecnici, gestionale e amministrativi da rispettare sia dal fornitore sia dalla società. Con la definizione data dalla ISO 9000 la specifica diventa un documento interno da emettere e che, qualora venga spedito al fornitore, diventa un documento contrattuale.

La ISO 9000 chiama il documento da utilizzare nei laboratori "**Specifica di prova**" e la 17025 in qualche requisito lo richiama come documento da applicare in modo conforme. Questo documento deve contenere i requisiti necessari per potere effettuare una prova.

Con questa novità il laboratorio si chiede se deve per forza emettere la specifica di prova. Prima di dare una risposta bisogna vedere se esiste una differenza tra procedura e specifica. La procedura è un documento che contiene modalità, responsabilità, apparecchiature, personale e anche alcuni requisiti (ad esempio sulle condizioni di accettazione della prova). La specifica è un documento che contiene **solo requisiti**. In base alle definizioni date dalla

ISO i due documenti sono differenti e con scopi diversi (la specifica può essere trasmessa al fornitore come documento contrattuale), anche se la procedura contiene alcuni requisiti. Nel rispettare la norma e i documenti SIT e SINAL il laboratorio deve emettere sia la procedura sia la specifica di prova.

Nella realtà pratica non credo che nei laboratori esista la specifica di prova e secondo me basta e avanza l'emissione della sola procedura.

SPECIFICHE AMBIENTALI

Nel punto 5.3.2 il termine specifiche si riferisce alle condizioni ambientali. In questo caso l'obbligo può venire dall'applicazione dei documenti contrattuali (sempre però rispettando i limiti per cui il laboratorio è accreditato) o dalle condizioni interne decise dal laboratorio.

Per non rimanere nel vago facciamo un esempio: la prova o taratura deve essere effettuata con la temperatura di 20 °C ± 1 °C. Questo è un requisito riguardante le condizioni ambientali mentre le modalità per rispettarlo sono molteplici. La quasi totalità dei requisiti sulle condizioni ambientali presentano la stessa semplicità dell'esempio.

A questo punto si pone una domanda: bisogna per forza emettere una specifica per riportare il solo dato relativo alla temperatura? Nel rispetto della norma la risposta è SI. Secondo me basta e avanza emettere una procedura che riporti **anche** le condizioni ambientali da rispettare. Le condizioni possono essere riportate nella procedura di prova oppure nelle procedure tecniche di monitoraggio e controllo di ogni singola condizione ambientale da controllare.

REGISTRAZIONE

La norma prescrive solo che deve essere effettuata la registrazione dei controlli e dei monitoraggi. Non poteva essere altrimenti, in quanto la tipologia di registrazione da utilizzare dipende da tantissimi fattori e tra i più importanti il metodo e la frequenza del controllo delle condizioni ambientali. Ci sono condizioni che richiedono controlli in continuo e condizioni che richiedono pochi controlli annuali; ci sono modalità di controllo in automatico e modalità di controllo manuale e visivo (anche se stanno sparendo con l'evoluzione della tecnologia).

Il format e la tipologia dei moduli da utilizzare sono svariati e ognuno dipende dalla condizione ambientale e dalla cultura del laboratorio. Non si possono fare esempi di carattere generale ma nella predisposizione dei moduli bisogna tenere presenti i requisiti minimi richiesti dalla 17025. La norma non chiede che essi siano firmati dal rilevatore e secondo me non è necessario, anche se negli ultimi tempi tutti firmano tutto.

Le registrazioni devono essere conservate per un periodo di tempo adeguato. La norma non precisa la durata di conservazione ma 10 anni (durata legale in Italia) è consigliabile per una registrazione di carattere tecnico.

Il SIT precisa che "*le condizioni ambientali del centro siano registrate in modo continuo e conservate per almeno 10 anni*". La precisazione non fa alcuna differenza tra le diverse condizioni ambientali in quanto implicitamente afferma cha essa va applicata a tutte le condizioni ambientali. Tale precisazione mi sembra esagerata in quanto la frequenza dipende dal metodo, dalla condizione da controllare e dall'influenza che la condizione ha sulla qualità dei risultati di prova. Certo la temperatura per la taratura di campioni dimensionali (come nell'esempio riportato) ha grande influenza sul risultato finale per cui bisogna tenerne conto e registrarla in modo continuo.

PRECAUZIONI

Al punto 5.3.2 la norma prescrive che "*particolari precauzioni devono essere prese, per esempio, nei riguardi della sterilità biologica, la polvere, i disturbi elettromagnetici, le radiazioni, l'umidità, l'alimentazione elettrica, la temperatura, il livello sonoro e di vibrazione, in funzione delle relative attività tecniche*".

Il requisito è talmente generico che ad un laboratorio sfugge cosa debba fare per applicarlo. Naturalmente gli esempi riportati non sono esaustivi ma il requisito può essere applicato anche ad altre condizioni ambientali non riportate nella norma.

Le precauzioni da prendere devono riguardare: i locali e loro protezione; le apparecchiature che devono essere adeguate e necessarie; la pulizia dei locali e delle apparecchiature; e la incompatibilità tra i processi. Chi dice quali sono le precauzioni da prendere? Naturalmente le leggi (vedere tutte le leggi relative alla protezione dell'uomo e dell'ambiente), le norme tecniche relative alla prova/taratura, ove esistono, e, in ultima istanza, i manuali d'istruzione.

Al punto 5.3.3 la norma prescrive due requisiti che, secondo me, sono altri esempi di precauzioni da prendere. Essi sono: "*deve esserci una separazione efficace fra i settori vicini in cui si svolgono attività incompatibili*." "*Devono essere adottate misure per prevenire la contaminazione incrociata*". Per questi due requisiti non bisogna aggiungere spiegazioni ma sono solamente da applicare.
Questo argomento mi fa sempre ricordare una esperienza, dei miei primi anni di attività sulla garanzia della qualità, quando ho dovuto valutare un laboratorio metrologico la cui incertezza di misura era bassa e che si trovava vicino a una pressa grandissima che ogni volta che funzionava faceva vibrare tutto.

DOCUMENTO SIT

Fino a poco tempo fa il SIT applicava il documento Doc.514 dal titolo "*Definizione dei parametri ambientali*". Il documento riportava: A) i valori dei parametri ambientali da tenere in considerazione per temperatura ambiente, umidità relativa, pressione atmosferica, pulizia dell'aria; B) una serie di precauzioni da prendere in considerazione per vibrazioni, deformazione delle strutture, disturbi e interferenze elettromagnetiche, illuminamento, rumore acustico, radiazioni nell'infrarosso.

A livello europeo (EA) e mondiale (ILAC) non esiste nessuna guida sull'argomento. Il documento Doc-514 non c'è più sul sito SIT e quindi non fa più parte dei documenti SIT da applicare. E' giusto che sia così per non creare disomogeneità tra organismi di accreditamento nei diversi Stati, anche se esso era un documento prezioso edutile per i centri di taratura poiché rappresentava una linea guida per come comportarsi sull'argomento.

CONCLUSIONE

Vista la situazione urge emettere delle norme a livello mondiale sulle condizioni ambientali per non rischiare:

- che tutto il capitolo della ISO 17025 diventi difficile da applicare;
- una disomogeneità di comportamento e di applicazione nei singoli Stati.

Luogo di lavoro e condizioni ambientali nella 17025
Parte terza: Accesso, utilizzo e buon governo

REQUISITI INUTILI?

La norma 17025 al capitolo 5.3 prescrive dei requisiti che riguardano l'accesso, l'utilizzo e il buon governo dei luoghi di lavoro. Esaminiamo cosa deve fare un laboratorio per rispettare tali requisiti che potrebbero sembrare inutili.

ACCESSO E UTILIZZO

Il punto 5.3.4 della norma prescrive due requisiti. Il primo "*l'accesso e l'utilizzo di aree che hanno influenza sulla qualità delle prove e/o tarature deve essere controllato". Il* secondo "*il laboratorio deve determinare il livello di questo controllo in funzione delle proprie particolari circostanze".*

La prima nota stonata dei due requisiti riguarda la definizione di aree che hanno influenza sulla qualità. La lettura sottende un fatto tecnico, cioè che l'area dove si svolge la prova o taratura abbia una influenza sulla qualità dei risultati. Secondo me questo requisito è grossolanamente ambiguo: era molto più chiara il requisito della vecchia 45001 che recitava "l'accesso alle zone di prova deve essere controllato".

Generalmente un laboratorio può essere suddiviso in tre aree: area di prova/taratura, area amministrativa e aerea di stoccaggio, deposito temporaneo e magazzino. Per rispettare il primo requisito il laboratorio deve classificare le aree per il livello di influenza e poi stabilire regole e modalità di accesso e utilizzo diverse a seconda della zona.

Anche il secondo requisito sottende un fatto tecnico, inesistente nel momento che richiede "il livello di questo controllo". Analizzando entrambi i requisiti sembra che un laboratorio debba stabilire diversi livelli di controllo sulla stessa prova/taratura. Ciò è in parte sbagliato. Il passo bisogna leggerlo per determinate prove (ad esempio nel settore delle radiazioni ionizzanti o nel campo microbiologico con virus pericolosi) dove veramente bisogna stabilire modalità diverse di accesso e di utilizzo in base alle persone.

A questo punto un laboratorio cosa deve fare? Secondo me dimenticare il passo della norma e stabilire regole e modalità di accesso e utilizzo (riportate in una procedura) per tutte le aree: di prova o taratura, amministrative o di deposito temporaneo. Per quanto riguarda il livello del controllo, esso deve essere applicato solo dove delle norme lo dicono chiaramente oppure per prove/tarature dove sono richieste particolari condizioni.

Tutto il requisito 5.3.4 è legato ai seguenti requisiti della 17025: punto 4.1.5.c) "adottare politiche e procedure che permettano di garantire la protezione delle informazioni riservate….."; punto 4.7. Nota 1 a) "consentire al cliente o al suo rappresentante un ragionevole accesso alle aree del laboratorio interessate per poter assistere, a titolo di testimone alle prove e/o alle tarature eseguite per il cliente stesso"; punto 5.5.3 "le apparecchiature devono essere utilizzate da personale autorizzato".

Il requisito 5.3.4 non richiede una procedura, ma legando tutti i requisiti citati e secondo un mio suggerimento, il laboratorio deve emettere una procedura gestionale che contenga tutte le modalità di accesso e di utilizzo, sulla riservatezza, sulle condizioni di sicurezza per la protezione del personale e dell'ambiente e le relative registrazioni da utilizzare. Inoltre per

prove o tarature particolari potrebbe essere necessario possedere una o più procedure tecniche.

I due requisiti devono essere applicati al controllo: a) del personale interno non implicato nella prova/taratura; b) del personale esterno (clienti, visitatori, fornitori); c) del personale addetto alla pulizia e manutenzione, d) del personale addetto alla prova/taratura.

Il SINAL con la frase "si applica quanto previsto dalla norma" non aggiunge niente e fa bene poiché l'applicazione del requisito è semplice. Il SIT prescrive che "*l'accesso ai locali del Centro deve essere controllato, le persone autorizzate all'ingresso devono essere indicate in un elenco facilmente disponibile e devono essere definite le condizioni di accesso del personale non facente parte dell'organico del centro".* Tutte richieste già contenute nella norma con la novità dell'elenco delle persone autorizzate (come applicarlo vedere Tutto_Misure N° 1 del 2007) che non complica la vita di un laboratorio. Da far notare che entrambi non chiedono una procedura, come da me suggerito, per attuare in maniera chiara la norma.

BUON GOVERNO

La 45001 prescriveva tre requisiti che non sono riapparsi nella 17025.

Il primo affermava che "*devono essere prese adeguate misure per assicurare una buona manutenzione delle apparecchiature*". Questo è un requisito preciso, senza bisogno di commenti e messo nel capitolo dei locali e dell'ambiente si capisce chiaramente che il termine apparecchiatura era riferito a quelle destinate al controllo del locale e non al controllo della prova o taratura.

Il secondo prescriveva che "*i locali devono essere sufficientemente spaziosi per ridurre il rischio di guasti o di danni e per permettere agli operatori di muoversi con facilità e precisione*". Questo requisito è chiaro e semplice nel suo significato anche se comportava qualche difficoltà nell'applicazione.

Il terzo richiedeva che " *i locali nei quali vengono eseguite le prove devono essere opportunamente protetti da condizioni anomali quali…. E devono essere mantenuti come si conviene*". Questo requisito riguarda tutte le condizioni ambientali ma è particolarmente adatto per gli sbalzi di tensione della rete elettrica.

La 17025 nel punto 5.3.5 prescrive che "*devono essere adottate misure per assicurare un buon governo del laboratorio*": è una frase generica, ambigua e vasta se presa alla lettera, in quanto il buon governo del laboratorio, secondo le norme sui sistemi qualità, si ottiene applicando tutta la 17025 e non il solo punto 5.3.5.

Il normatore con una sintesi infelice ha inteso prescrivere i tre requisiti della 45001 sopra ricordati. Vediamo di capire meglio il requisito sul buon governo attraverso i suggerimenti degli organismi di accreditamento. Il SINAL si ferma alla laconica frase "*si applica quanto previsto dalla norma*" ma visto la genericità del termine sarebbe stato opportuno riportare degli esempi. Il SIT propone "*la manutenzione degli impianti, la pulizia dei locali del Centro, ecc. ricadono nelle misure trattate in questo punto*" aggiungendo un ulteriore elemento tecnico: la pulizia.

Vediamo adesso cosa comporta per un laboratorio l'applicazione di questo requisito. Naturalmente esso va applicato anche se l'attrezzatura (apparecchiatura) non ha influenza sulla qualità della prova o taratura.

Nei laboratori ci sono diversi tipi di impianti e attrezzature quali: impianti di riscaldamento e/o di condizionamento, impianti elettrici, attrezzature di congelamento, di depurazione, di

diluizione, di sterilità biologica, di purezza dell'acqua, ecc. Praticamente ogni tipologia di prova e taratura ha impianti e attrezzature, diversi da prova a prova, che si devono installare e che sono necessari per l'effettuazione della prova.

Ogni laboratorio deve quindi preparare un elenco delle attrezzature a cui si vuole applicare il requisito del buon governo, e suggerisco di tenere aggiornata una Scheda, anche se nessun documento ne parla, uguale a quella riportata per le apparecchiature di prova e misura (vedere Tutto-Misure N° 4 2006) come dimostrazione delle attività svolte.

Per tutti gli impianti e le attrezzature dell'elenco bisogna effettuare la manutenzione ordinaria e straordinaria e dimostrare di aver effettuata tale manutenzione. Inoltre essi devono funzionare sempre e correttamente e rispondere alle esigenze del laboratorio in qualsiasi momento. Si possono fare diversi esempi ma quello più calzante è la mancanza temporanea della corrente elettrica o degli sbalzi di tensione per cui il laboratorio dovrà installare attrezzature per evitare questi due pericoli.

Nulla vieta che il laboratorio, a frequenza predeterminata, effettui prove di buon funzionamento delle attrezzature utilizzate. Il documento di registrazione può essere la Scheda oppure un Foglio Rilevamento Dati a sé stante. Un fatto che ricorderò sempre, e per questo suggerimento ho ricevuto spesso ringraziamenti, è quello accaduto durante una visita di sorveglianza presso un laboratorio, restio ad applicare tale requisito poiché lo riteneva inutile, quando, durante la prova prescelta, una attrezzatura si è rotta e non c'è verso di sistemarla per finire la prova. Panico totale.

La pulizia, nella sua accezione più semplice, riguarda il lavaggio e la spazzatura dei locali, il divieto di fumare o di bere e mangiare durante le prove, la messa in ordine di tutte le attrezzature e materiali utilizzati, lo scartare e il buttare i materiali di consumo o di prova (penso alle prove sui cibi ed in particolare sui pesci), l'evitare il disordine e la confusione sui banchi di prova, il lavaggio di materiale vitreo (pipette, burette, matracci). Il termine pulizia deve essere esteso alla purezza dell'acqua, alla disinfezione dei locali per prove che possono provocare problemi al personale o agli utenti o per evitare contaminazioni da virus (nelle prove mediche), al ricambio dell'aria per prove con sostanze nocive, puzzolenti o irritanti. Anche per la pulizia ogni laboratorio può dire di aver il suo problema. In applicazione alle norme sui sistemi qualità tutte queste azioni devono essere registrate. Per questo punto non suggerisco nessuna registrazione aggiuntiva particolare, sia perché la norma non lo richiede, sia per il fatto che ciò complicherebbe la vita ad un laboratorio senza un ritorno positivo.

Lo spazio sufficiente è un buon requisito. Se un laboratorio riesce ad averlo va bene; ma se non riesce a realizzarlo faccio fatica a capire come emettergli una non conformità.

Il requisito 5.3.5 prescrive "*quando necessario devono essere elaborate delle procedure speciali"* naturalmente applicate al buon governo. Per il rispetto di questo requisito non c'è bisogno di inventare niente. Come già detto per altri requisiti, i manuali d'istruzione delle case costruttrici riportano tutte le informazioni necessarie e utili per la manutenzione, il funzionamento e anche per la pulizia. Solo nel caso della mancanza di manuali, leggi o norme e per prove/tarature particolari, bisogna emettere delle procedure senza che siano definite "speciali".

CONCLUSIONE

Tutti i problemi creati dai requisiti trattati potrebbero sembrare ostici, anche perché sembrerebbero portare a un ulteriore esborso economico; ma, a ben vedere, la loro applicazione è semplice e assai poco costosa.

Campionamento nella ISO 17025
Parte prima

PREMESSA

La norma ISO 17025 ha dedicato un capitolo intero (5.7) al campionamento, riconoscendogli in questo modo una maggiore dignità; secondo me bastava solamente una frase all'interno dell'argomento "metodi di prova". Il capitolo prevede alcuni requisiti da rispettare; ma devo iniziare a parlare di cosa è il campionamento per passare poi a dire cosa deve fare il laboratorio per rispettare i requisiti indicati in 5.7.

DEFINIZIONE E RESPONSABILITÀ

Ho esaminato molte norme applicabili all'argomento, in particolare la UNI 4723, ma non ho trovato la definizione di campionamento anche se è un termine noto e usato in tutto il mondo. Data questa mancanza ho cercato aiuto nel vocabolario Zingarelli che testualmente dice: "atto e effetto del campionare"; quindi il campionamento è un atto, una azione da effettuare. Lo Zingarelli riporta la definizione di campionare e cioè "scegliere, prelevare campioni" e la ISO 3534-1 del 1993 riporta la definizione di campionamento: "*il processo di estrarre o costituoire un campione*". Legando le definizioni dello Zingarelli con la definizione di processo data dalla ISO 9000, il campionamento **è un processo** (come afferma benissimo la 3534) che si utilizza per "*trarre da un numero di osservazioni relativamente limitato dati o informazioni validi per un intero universo*".

Dal linguaggio generale dello Zingarelli si può passare ad un linguaggio più tecnico dicendo che il campionamento è il processo di estrazione da un'intera popolazione di un numero ristretto di individui, che ne assicuri la rappresentatività, per estenderne poi la valutazione all'intera popolazione.

La ISO 17025 si è preoccupata di darne la definizione, e alla nota 1 del punto 5.7.1, riporta *" il campionamento è una procedura definita secondo cui una parte di una sostanza, materiale o prodotto è prelevata per fornire, per le prove o le tarature, un campione rappresentativo della totalità".* Anche questa volta il normatore confonde il termine procedura con processo, scordandosi che la procedura è un documento scritto per effettuare un processo (tecnico o gestionale) e che poi bisogna applicare all'interno del proprio laboratorio. Sinceramente non è il normatore che sbaglia ma in tutto il mondo tecnico (laboratori e società) si parla di procedura e processo come se fosse la stessa cosa. Bisogna che i tecnici cambino questa tendenza.

Dopo la precisazione su cosa è il campionamento, la prima domanda da farsi, per poi applicare la norma, è: il mio laboratorio ha la responsabilità sulle fasi del campionamento?

POSIZIONE DEL SIT

Il SIT, nel suo documento sui requisiti, afferma a proposito del capitolo 5.7: "*il capitolo è di interesse specifico per i laboratori di prova e, attualmente, non si applica ai Centri*". La posizione assunta dal SIT è esatta e valida, poiché ciascuna apparecchiatura da tarare ha una vita e una storia unica. I dati che si ricavano dalla taratura di un'apparecchiatura non sono estensibili a un'altra, anche se uguale (i dati di un manometro non sono estensibili a un altro manometro). **Quindi per i Centri di taratura il requisito sul campionamento non si applica.**

LABORATORI DI PROVA

Nella realtà dei laboratori di prova si possono presentare i seguenti quattro casi: a) prova senza campionamento; b) prova con campionamento (o alcune fasi) effettuato dal cliente; c) prova accreditata con campionamento accreditato effettuato dal laboratorio; d) prova accreditata con campionamento non accreditato effettuato dal laboratorio.

Molte prove sono eseguite senza che sia richiesto il campionamento. Ove esista tale necessità, la responsabilità spetta al cliente (interno o esterno) che porta al laboratorio l'oggetto della prova (derrate alimentari, acciaio, provini di cemento, acqua minerale, urine, sangue, fumi, ecc.). Per altre prove (ad esempio le analisi UFC) il laboratorio deve effettuare delle operazioni preliminari che portano poi a un nuovo campionamento. Se ne deduce che, il laboratorio ha la responsabilità: del campionamento (per poche prove); di alcune fasi di campionamento. Per molte prove esistono le norme tecniche che stabiliscono il processo, il campione, e se necessario anche il campionamento e la sua tipologia.

Avendo presente tutta questa situazione il laboratorio deve fare due cose:

1. **valutare se sia necessario effettuare il campionamento;**
2. **se la risposta è SI, deve valutare se la responsabilità (per tutte o per alcune fasi) sia sua o del cliente.**

Stabilita la propria responsabilità, il laboratorio dovrà attuare tutto il requisito 5.7 e poi decidere se farsi accreditare anche per le fasi di campionamento.

POSIZIONE DEL SINAL

Per tutto il requisito 5.7.1 il SINAL ha stabilito e precisato alcuni requisiti aggiuntivi.

Con il primo requisito il SINAL "*accetta nello scopo dell'accreditamento procedure di campionamento soltanto se descritte in norme nazionali/internazionali o in metodi ufficiali e soltanto se accreditati dallo stesso laboratorio metodi di prova relativi alle prove da effettuare sugli stessi campioni*". Questo requisito è chiarissimo e non ha bisogno di grossi commenti: praticamente un laboratorio non può chiedere l'accreditamento di un campionamento per prove che il medesimo laboratorio non abbia accreditato.

Il secondo requisito prescrive che "*se un metodo contiene anche le istruzioni per il campionamento e il laboratorio effettua il campionamento, non può richiedere l'accreditamento per la sola parte analitica*"; è anch'esso chiarissimo, anzi si direbbe lapalissiano. Il SINAL accredita il laboratorio in conformità ad una norma/metodo per cui non può accreditare solo una parte della norma/metodo.

Il terzo requisito recita testualmente: "*nel caso di esclusione dall'accreditamento del campionamento, o di campionamento effettuato dal cliente, quando questo comporti effettuazione di misure (es. di volume, portata, superficie, ecc), il laboratorio deve esprimere i risultati in unità di misura di cui può garantire la riferibilità, ovvero senza tener conto delle misure effettuate in fase di campionamento (es* mg *e non* mg/m^3*, UFC e non UFC/*m^2*, ecc.), ed identificare correttamente il campione accettato (es. fiala, filtro, ecc e non ambiente di lavoro).* Anche questa precisazione è chiarissima e di facile applicazione: il laboratorio deve fornire dati e risultati che rientrano nella sua responsabilità ed in grado di darne la riferibilità.

Il quarto requisito afferma che*: "è accettabile l'espressione dei risultati nelle unità di misura richieste, purché nel rapporto di prova sia chiaramente indicato che la fase di campionamento non è accreditata".* Dalla lettura del documento non sono riuscito a capire se questo requisito completa il terzo, se ne è separato oppure se è legato al quinto. Esso è chiaro e di facile applicazione e può essere applicato solamente al caso in cui il laboratorio non ha accreditato il campionamento.

Il quinto requisito afferma che "*se il laboratorio effettua campionamenti al di fuori dello scopo dell'accreditamento, deve essere indicato nel rapporto di prova che il campionamento non è accreditato*". Praticamente il laboratorio è autorizzato ad effettuare campionamenti non accreditati purché lo dica nel rapporto di prova.

Il sesto requisito precisa: "*è inoltre opportuno distinguere nella terminologia utilizzata nel sistema di gestione le attività di semplice ritiro di campioni da quelle di vero proprio campionamento*". Ritengo inutile la precisazione poiché è chiaro a tutti che nel Manuale della qualità bisogna precisare tutte le attività che spettano al laboratorio edinoltre le procedure gestionali e tecniche descrivono nel dettaglio solamente le attività di pertinenza del laboratorio.

PRECISAZIONE NELLA ISO 17025

Nella nota 1 del punto 5.7.1 la norma precisa: "*un campionamento può essere ugualmente richiesto da specifiche appropriate secondo cui una sostanza, materiale o prodotto sono sottoposti a prove o a tarature*". Cosa sono le specifiche (e non parlo del significato dell'aggettivo appropriato)? Generalmente il termine specifica, nel linguaggio dei sistemi qualità, si associa ad un documento contrattuale ma la ISO 17025 lo ha adottato anche per documenti interni. In questo passo della norma il termine "specifiche appropriate" è da utilizzare per un documento del cliente o per un documento del laboratorio? Sinceramente non so rispondere, anche se penso sia più da riferire al documento contrattuale Vediamo cosa può accadere nei due casi.

Il cliente può chiedere al laboratorio di effettuare il campionamento in accordo con un documento, chiamato "Specifica", con il quale prescrive i requisiti per il campionamento facendo riferimento ad una norma tecnica esistente oppure stabilendo propri requisiti. Un laboratorio accreditato non trova difficoltà a fornire il campionamento su una norma mentre la potrebbe trovare operando in accordo agli appropriati requisiti del cliente, soprattutto se su quel determinato campionamento non avesse nessuna esperienza. Il processo di accreditamento impone al laboratorio di operare in accordo a procedure approvate. Come abbiamo visto il SINAL permettere di operare con campionamenti che non sono stati accreditati; se ne evince che il laboratorio potrebbe operare purché sia preparato sul processo di campionamento richiesto e indichi sul rapporto di prova che per quel campionamento non è accreditato.

Nel caso che le Specifiche appropriate siano contenute in un documento interno ritorna il problema della grande confusione che esiste per la documentazione interna tra specifiche, procedure, istruzioni, metodi, processi e piani. Se il laboratorio possiede questo documento lo applica senza che nessuno glie ne faccia richiesta.

Un terzo capoverso della nota 1 afferma che "*in certi casi (per esempio nelle analisi medico-legali), il campione non può essere rappresentativo, ma determinato dalla sua disponibilità".* Su questo capoverso non mi esprimo poiché non so cosa dire. Ci mancherebbe che la norma affermasse che la prova si potesse fare anche senza il campione.

CONCLUSIONE

Per concludere preferisco riportare tre commenti, strettamente personali:

1. preferisco che il laboratorio accreditato operi con procedure approvate dall'organismo anche per il campionamento;
2. Preferisco che il laboratorio utilizzi un solo documento interno chiamato procedura tecnica (o procedura di prova);
3. la nota 1 del punto 5.7.1 è quella che presenta maggior confusione di tutta la norma senza aggiungere nulla di nuovo; se no ci fosse stata sarebbe stato molto meglio.

Il Campionamento nella ISO 17025
Parte seconda: Documentazione per il campionamento

PREMESSA

In questa seconda parte si parla della documentazione richiesta dalla 17025 per effettuare il campionamento e della documentazione suggerita dall'autore per ottemperare alla norma.

PROCEDURE DI CAMPIONAMENTO

La 17025 prescrive, al punto 5.7.1, che "*il laboratorio deve disporre di un piano e di procedure di campionamento quando esegue il campionamento di sostanze, di materiali o prodotti destinati alle prove o alle tarature".* Come si vede la norma parla di procedure di campionamento al plurale; quindi il laboratorio deve avere una procedura tecnica per ciascun processo di campionamento che dovrà applicare.

La procedura, secondo i sistemi qualità, deve riportare le modalità e le responsabilità per l'effettuazione di un processo (in questo caso campionamento). La 17025 precisa, alla nota 2 del punto 5.7.1, il contenuto delle procedure di campionamento: "*le procedure di campionamento dovrebbero descrivere i criteri di selezione, il piano di campionamento, di ritiro e di preparazione di uno o più campioni a partire da una sostanza, da un materiale o da un prodotto per ottenere l'informazione richiesta"* .

Il SINAL, nel documento DG-007, precisa alcune richieste sul punto 5.7.1 e tra queste "*accetta nello scopo dell'accreditamento procedure di campionamento soltanto se descritte in norme nazionali internazionali o in metodi ufficiali*" (per i commenti vedere T_M n.4/238, p. 326).

Sul campionamento ci sono numerose norme nazionali e internazionali. Tra esse: le MIL (Military Standard), nate negli USA, che hanno fatto la storia del campionamento e dei collaudi statistici in tutto il mondo; la UNI 4723 (e tutte le altre con essa collegate) valide in Italia; le UNI ISO 2859. Tutte queste norme riportano con meticolosità e precisione il procedimento da seguire; nasce spontanea la domanda: il laboratorio deve riscrivere la norma nella sua procedura interna? La risposta è: dipende da cosa riportare nella procedura, anche se il requisito 5.4.1 della 17025 ci autorizza a non riscrivere la norma.

Il mio suggerimento e auspicio è: possedere procedure di prova (una per ciascuna prova) che contengano tutte le informazioni necessarie, comprese quelle sul campionamento; se per caso la norma fosse esauriente, citarla nella procedura tra i documenti di riferimento. Non serve avere una procedura separata (tanto meno delle specifiche appropriate) da quella di prova solo per il campionamento. Questo mio suggerimento è avvalorato rileggendo il punto 5.4.1 della 17025 che prescrive "*deve adottare metodi e procedure per tutte le prove……. Questi includono il campionamento…..".* Ancora una volta la norma è ripetitiva.

PIANO DI CAMPIONAMENTO

La norma UNI ISO 2859 parte 1 lo definisce, nel punto 3.7, *"è un piano determinato che indica il numero di unità da esaminare per ciascun lotto (la numerosità del campione o le numerosità di una successione di campioni ed i relativi criteri per l' accettazione del lotto,(cioè il di accettazione Na) e il numero di rifiuto Nr".*

La norma UNI ISO 4723 lo definisce, nel punto 5.7, *" insieme di regole che stabiliscono: a) la numerosità del campione od il numero o la numerosità di campioni progressivi; b) i criteri di decisione che si seguono per ciascun campione fissando i numeri di accettazione e di rifiuto".*

La definizione data dalla 4723 ha un validità più generale mentre quella data dalla 2859 è più adatta al collaudo statistico. Queste due definizioni di Piano di campionamento sono state date dai tecnici statistici e non dalla parte dei sistemi qualità.. Se analizziamo il contenuto di un Piano di campionamento vediamo che, per un materiale o sostanza, sono da indicare due o tre dati mentre un Piano applicato a diversi prodotti acquistati da una società o per la realizzazione di un impianto complesso comprende centinaia di dati. Nel primo caso diventa superfluo, e anche inutile, preparare un documento chiamato Piano di campionamento, mentre nel secondo caso diventa necessario prepararlo.

La 17025 **obbliga** (deve disporre) che il laboratorio possegga un Piano di campionamento come documento interno da applicare. Nei sistemi qualità al termine Piano si associa sempre a un ben determinato documento (ad esempio Piano della qualità, Piano di progettazione, Piano di fabbricazione e controllo, Piano degli audit, Piano degli approvvigionamenti, ecc.). Tutte le norme applicabili sul campionamento riportano nei minimi dettagli i processi e il Piano di campionamento, a seconda della tipologia di campionamento da adottare. Inoltre la responsabilità del campionamento per la maggior parte delle prove ricade sul cliente e il laboratorio effettua solo poche prove. Vista tutta la situazione è opportuno che il laboratorio possegga un documento a sé stante chiamato Piano di campionamento?

Ritornando al contenuto della procedura di campionamento richiesto dalla 17025, si capisce chiaramente che, dedicando un capitolo a tutte le informazioni relative al campionamento, basta solo questa procedura per essere conformi alla norma. Se il laboratorio adotta l'accortezza di riportare nella procedura di prova un intero capitolo dedicato al campionamento, secondo me basta la sola procedura di prova, senza duplicare o triplicare i documenti, per essere conformi alla norma.

In accordo alle norme citate nel documento interno (Piano di campionamento o Procedura di prova), devono essere riportate almeno le seguenti informazioni: criteri di selezione del campione; numerosità del campione; numerosità dei rifiuti (per gli acquisti in lotto); modalità per il ritiro; modalità per la preparazione del campione; metodi statistici da utilizzare.

RITIRO E PREPARAZIONE DEL CAMPIONE

Leggendo alla lettera la nota 2 della norma sembra che il laboratorio debba disporre di un Piano di ritiro e di preparazione dei campioni. Interpretazione sbagliata. Basta riportare nella procedura di campionamento (o di prova) le modalità di ritiro e preparazione per essere conformi alla norma. Bisogna ricordarsi che il laboratorio potrebbe non essere responsabile di queste fasi anche se è responsabile di altre fasi del campionamento. Riporto un esempio. Nella prova per verificare la presenza di sostanze nocive nei pesci (o qualsiasi

derrata alimentare) il laboratorio stabilisce nel suo documento interno di aver bisogno di 10 pesci presi 2 alla volta da 5 diverse casse in modo casuale.

Bene: la selezione e il ritiro possono essere fatte (stabilito nel documento contrattuale) dal cliente che consegna il campione al laboratorio.

Sull'argomento il SINAL suggerisce di "*distinguere nella terminologia utilizzata nel sistema di gestione le attività di semplice ritiro di campioni da quelle di vero e proprio campionamento*". Come già detto nel precedente articolo (T_M 4/2008, p.325) basta precisare nel manuale della qualità le diverse responsabilità.

La preparazione del campione può essere una delle fasi sotto la completa responsabilità del laboratorio. Le norme citate dicono con chiarezza e precisione come bisogna preparare il campione, per cui non c'è incertezza. Solo nel caso che non ci fossero delle norme o metodi ufficiali (in questi casi il SINAL non accredita il campionamento), oppure in essi non siano descritte le modalità di preparazione del campione, il laboratorio dovrà descrivere, nella sua procedura, (di prova o di campionamento) tutte le modalità di preparazione. Naturalmente questa diventa una procedura da validare.

LUOGO DEL CAMPIONAMENTO

Sempre al punto 5.7.1 la norma prescrive che *"il piano di campionamento , così come la procedura di campionamento, deve essere disponibile nei luoghi dove sono effettuati i campionamenti".* Questo requisito è uno di quelli che mi hanno fatto definire la 17025 ripetitiva: infatti lo stesso requisito è prescritto nel paragrafo 4.3 sul controllo della documentazione, paragrafo che è più adatto a definire il luogo. Sull'argomento bisogna far notare che i documenti devono essere disponibili sul luogo del campionamento: se esso fosse effettuato fuori dai locali del laboratorio, il personale deve portare con sé procedura e piano (o solo procedura).

METODI STATISTICI

La norma prescrive che *"i piani di campionamento devono, quando ciò sia ragionevole, essere basati su appropriati metodi statistici".* A parte la stonatura con la frase "*quando ciò sia ragionevole*", visto che tutto il campionamento è basato sui metodi statistici, il laboratorio deve scegliere un metodo statistico adatto alla propria prova. Orbene, ogni norma è basata su un proprio procedimento di campionamento e non mi dilungo a citare i numerosi metodi esistenti poiché tutti i tecnici li conoscono meglio di me. L'unica cosa che tengo a far presente, e mi ripeto, è la seguente: il laboratorio deve applicare la norma adatta alla propria prova.

FATTORI

Sempre nel punto 5.7.1 la norma prescrive che "*il processo di campionamento deve tener conto di fattori che devono essere controllati per assicurare la validità dei risultati di prova e di taratura*". Questo è un requisito importante e può sfuggire a un lettore poco attento; anch'esso è più volte citato, impropriamente, in altre parti della norma. Il requisito si capisce con un esempio semplice. Se il campione pesce deve essere conservato a 10 °C per potere effettuare la prova, orbene questa temperatura deve essere controllata e registrata. La stessa cosa vale per altri tipi di campioni. Da ricordare che le norme, se necessarie, riportano anche questi fattori. Non faccio esempi di come applicare il requisito in quanto

l'argomento è stato ampiamente trattato negli articoli sulle apparecchiature e sulle condizioni ambientali.

Il SINAL sul punto 5.7.1 pone dei requisiti aggiuntivi che non riguardano gli argomenti trattati in questa prima parte dell'analisi, per cui si può benissimo dire che "si applica quanto previsto dalla norma".

MODIFICHE

Al punto 5.7.2 la norma prescrive che "*quando il cliente richiede degli scostamenti, delle aggiunte o delle esclusioni dalla procedura documentata di campionamento, questi devono essere registrati in dettaglio con i dati di campionamento appropriati, devono essere compresi in tutta la documentazione che contiene i risultati di prova e/o di taratura e devono essere comunicati al personale coinvolto*".

Ho utilizzato il termine modifica poiché esso contiene tutti gli altri: scostamenti, aggiunte, esclusioni. Il requisito è di facile applicazione e chiede che le modifiche siano: 1) registrate; 2) indicate nel rapporto di prova; 3) comunicate al personale.

La norma parla di procedura documentata ed è l'unica volta che ne parla. Se il personale del laboratorio non conosce la ISO 9000 non riesce a capire cosa significa procedura documentata. Essa è la procedura emessa dal laboratorio e approvata dall'organismo di accreditamento.

Per la prescrizione "*devono essere registrati*" bisogna fare due precisazione. La norma obbliga (vedere il capitolo 4.4) il cliente a richiedere tutti i propri requisiti (compresi le modifiche) con un documento scritto. La norma non dice chi deve registrare ma si capisce chiaramente che l'azione deve essere fatta dal laboratorio. Con queste precisazioni il laboratorio non deve registrare nulla e non deve predisporre nessun modulo ma accettare solamente il documento contrattuale. Qualora un laboratorio dovesse accettare richieste non scritte allora deve registrare (quaderno di laboratorio o modulo ad hoc) tutte le modifiche che gli sono state richieste.

Per la prescrizione "*devono essere compresi in tutta la documentazione*...", faccio notare che essa è doppia poiché è prescritta anche nel capitolo 5.10; per la sua attuazione basta riportare solamente nel rapporto di prova le modifiche effettuate.

La prescrizione "*devono essere comunicati al personale*" è almeno riportata tre volte, a cominciare dal paragrafo 4.3 sul controllo della documentazione. I metodi di attuazione di questo requisito li ho già indicati in altri articoli.

La norma non parla della sostanza delle modifiche, ma un paletto bisognava metterlo per non stravolgere la prova o il campionamento. Le modifiche dovrebbero essere accettate solo se modeste e se non stravolgono il campionamento. Già per le deviazioni dalle procedure e dai metodi di prova (vedere T_M n.4/2003, p.371) ho fatto notare la stessa cosa. Ora mi chiedo: è possibile che nel mondo ci si organizza per emettere norme e per istituire l'accreditamento per rendere omogenei e uguali tutti i laboratori e poi si autorizzano delle modifiche che nessuno controlla? È possibile che un laboratorio accreditato possa stravolgere una procedura approvata e che l'organismo di accreditamento sappia solo a posteriori della situazione?. Di positivo c'è da dire che l'organismo effettua la sorveglianza annuale e se la situazione è totalmente negativa può revocare l'accreditamento.

Il SINAL su questa prescrizione si esprime con la laconica frase "*si applica quanto previsto dalla norma*"; ma la precisazione vale solo per modifiche di modeste entità, sarebbe stato

opportuno aggiungere come giustamente ha già fatto per il requisito 5.4.1 sulle deviazioni dai metodi e dalle procedure di prova.

REGISTRAZIONI

Al punto 5.7.3 la norma prescrive che "il laboratorio *deve disporre di procedure per registrare i dati pertinenti e le operazioni riguardanti il campionamento che fanno parte delle prove o delle tarature da eseguire".*

Come si vede, la norma chiede procedure al plurale. Ma vediamo come si deve comportare il laboratorio. Se nella procedura di prova il laboratorio riporta le registrazioni da utilizzare (Foglio Raccolta Dati o comunque chiamati) con tutte le informazioni per la loro compilazione, basta solo questa procedura di prova. Se il laboratorio, invece, preferisce preparare una procedura per ogni registrazione (che suggerisco di chiamare istruzione gestionale), allora bisogna prepararne una per ogni Foglio Raccolta Dati che il laboratorio deve adoperare. Naturalmente i Fogli Raccolta Dati devono contenere le informazioni attinenti al campionamento da eseguire.

Il contenuto da mettere nei Fogli Raccolta Dati è indicato dalla norma al punto 5.7.3 e precisamente: "*queste registrazioni devono comprendere le procedure di campionamento utilizzate, l'identificazione di chi effettua il campionamento, le condizioni ambientali (se pertinenti) e diagrammi o altri mezzi equivalenti per identificare il luogo di campionamento come necessario e, se appropriato, le statistiche su cui sono basate le procedure di campionamento".*

La norma è chiara su cosa riportare e non mi dilungo. Il laboratorio può predisporre Fogli Raccolta Dati che contengano le informazioni sia sulla prova sia sul campionamento; questo fatto la norma non lo prescrive ma non lo vieta. In questo modo il laboratorio predispone un solo Foglio al posto di due, con risparmio di costi, di tempo e con maggiore semplicità nelle operazioni. Qualcosa di più si deve dire se i Fogli sono predisposti su format Excel e ricavati direttamente dai computer. In questa situazione, oltre alle informazioni richieste, si possono introdurre formule di calcolo sia per la prova sia per il campionamento, per cui alla fine si ottiene un unico Foglio, completo ed esaustivo.

Il SINAL su questa prescrizione si esprime con la laconica frase "*si applica quanto previsto dalla norma*"; ed è giusto così, visto che il requisito è semplice e facile da applicare.

CONCLUSIONE

Se il laboratorio è responsabile del campionamento, rispetto a quanto richiesto dalla norma bastano, secondo me, una sola procedura tecnica di prova e un unico Foglio Raccolta Dati per ciascuna prova.

Manipolazione degli oggetti nella 17025
Parte prima

PREMESSA

Questo articolo affronta la trattazione di un argomento semplice e di facile attuazione ma che richiede cura e attenzione da parte del laboratorio, altrimenti potrebbe portare a rovinare e inficiare la prova/taratura e l'oggetto stesso.

PROCESSI E RESPONSABILITÀ

Al punto 5.8.1 la norma UNI CEI ISO 17025 prescrive che *"il laboratorio deve disporre di procedure per il trasporto, la ricezione, la manipolazione, la protezione, l'immagazzinamento, la conservazione e/o l'eliminazione degli oggetti da sottoporre a prova e/o taratura, comprese tutte le disposizione necessarie per proteggere l'integrità degli oggetti da sottoporre a prova o taratura, così come gli interessi del laboratorio e del cliente".*

La norma chiede che il laboratorio ponga attenzione e cura a una serie di processi tra loro concatenati e tutti necessari per poter effettuar la prova/taratura.

Nel linguaggio dei sistemi di gestione il termine **trasporto** è riservato al viaggio dell'oggetto verso l'esterno dal cliente al laboratorio e viceversa. Nei viaggi interni (solo riguardanti il laboratorio) si utilizza il termine movimentazione. Nella 17025 è invece utilizzato il termine **manipolazione** che comprende, oltre al trasporto interno, altri processi quali ad esempio il posizionamento dell'oggetto sull'apparecchiatura, il controllo in accettazione, la preparazione prima della prova/ taratura, l'esecuzione della prova/taratura.

Nel processo del trasporto la responsabilità può essere sia del cliente sia del laboratorio (di fatto è quasi sempre del cliente) e si effettua sia prima della ricezione sia dopo, nella fase di riconsegna. La manipolazione è un processo sotto la completa responsabilità del laboratorio.

I processi **immagazzinamento** e **conservazione**, anche se così la norma li specifica e suddivide, possono essere un unico processo poiché la conservazione è un immagazzinamento sotto condizioni ambientali da rispettare. Un esempio la differenza riguarda l'oggetto: se trattasi di un materiale deperibile (pesce, uova), l'oggetto deve essere conservato; se trattasi di un bullone, un provino di cemento, una apparecchiatura, essi devono essere immagazzinati. Questi due processi interessano l'oggetto sia prima sia dopo la prova/taratura e ricadono sotto la totale responsabilità del laboratorio. Per alcune prove, il laboratorio ha bisogno di più oggetti o più materiale da conservare dopo la prova per poterla ripetere in caso di reclami. Nella taratura questa eventualità non esiste poiché l'aggetto è unico.

La **protezione** è un altro processo la cui importanza dipende essenzialmente dalla natura dell'oggetto. Questo processo è costituito da tutte le azioni effettuate per evitare il deterioramento, la perdita e il danneggiamento e ricade anch'esso sotto la totale responsabilità del laboratorio. Esso interviene durante i processi di conservazione, immagazzinamento e di tutte le fasi di manipolazione. Ecco alcuni esempi, non esaustivi, per capire meglio il processo protezione: non mettere materiale fragile sotto carichi pendenti; coprire l'oggetto in zone polverose; utilizzare attrezzature che reggano il peso

dell'oggetto; utilizzare carrelli che non siano veloci negli spostamenti; non mettere l'oggetto nelle vicinanze di infiltrazioni d'acqua o sotto gocce d'acqua.

Fra tutti i processi previsti dalla norma manca la **restituzione** degli oggetti (che per la taratura è obbligatoria) la cui responsabilità è parte del cliente e parte del laboratorio. La restituzione può far parte dell'eliminazione. Anche per l'eliminazione la responsabilità può essere del cliente o del laboratorio, a seconda degli accordi contrattuali.

PROCEDURE

Come per altri requisiti la norma parla al plurale "procedure", senza distinguere se devono essere tecniche o gestionali. Il Laboratorio si chiede come devo comportarmi. La situazione per questo requisito è leggermente più complicata.

Il laboratorio può emettere una procedura gestionale che riporti le modalità riguardanti i processi sotto la propria responsabilità, applicabile a tutte le prove/tarature che effettua. Le modalità devono riguardare (al minimo) la ricezione con l'accettazione dell'oggetto, la manipolazione e la restituzione al cliente e deve contenere la modulistica da utilizzare per la registrazione. Nel caso che il laboratorio esegua una sola prova, conviene emettere la sola procedura gestionale che però contenga le informazioni tecniche sul trasporto, sull'immagazzinamento, sulla protezione e sull'eliminazione.

Nel caso che il laboratorio effettui più prove e i dati dei singoli processi riguardino argomenti esclusivamente tecnici che non è possibile riportare nell'unica procedura gestionale, il laboratorio può seguire due strade:

1. riportare nella procedura di prova tutte le informazione relative ai processi;
2. emettere delle procedure tecniche (o istruzioni tecniche di un mezza pagina), una per ciascuna prova, insieme a una procedura gestionale che copre tutte le prove.

Nel caso (evento molto raro) che i singoli processi siano complessi, il laboratorio può emettere una procedura tecnica per il singolo processo (ad esempio solo per la conservazione, per l'immagazzinamento o solo per la protezione).

Al primo capoverso del punto 5.8.4 la 17025 prescrive che "*il laboratorio deve disporre di procedure ed attrezzature appropriate per evitare il deterioramento, la perdita o il danneggiamento dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura durante le fasi di immagazzinamento, manipolazione e preparazione".* Ci risiamo: il normatore non aveva un progetto organico quando ha preparato la norma. Il deterioramento, la perdita e il danneggiamento non sono azioni che riguardano la protezione e la conservazione? Secondo me SI e ancora una volta la norma prescrive per due volte lo stesso requisito.

Inoltre nel capoverso viene espressamente citato il processo di **preparazione**, come un processo a sé stante, senza precisare se riguarda la preparazione della prova o dell'oggetto. Naturalmente visto il titolo nel quale il paragrafo è collocato, dovrebbe riguardare la preparazione dell'oggetto. Per molte prove l'oggetto è preparato dal cliente e consegnato al laboratorio. Solo per poche prove la responsabilità della preparazione è del laboratorio: pertanto basta che il laboratorio riporti nella procedura gestionale di prova, o quella tecnica, le informazioni riguardanti questo processo.

Ritornando al punto 5.8.1 la norma continua con la frase "*comprese tutte le disposizioni necessarie per proteggere l'integrità degli oggetti…"*. L'integrità significa che l'oggetto deve rimanere intero, intatto e completo. Leggendo il requisito un neofita sinceramente si mette paura e si chiede: la procedura sulla protezione cosa riguarda? La norma inoltre prescrive "*tutte le disposizioni*"; viene spontaneo chiedersi: cosa sono e dove sono indicate le

disposizioni? Il termine è una novità; senza allarmare il laboratorio, basta dire che esse devono essere riportate nella procedura sulla protezione.

In conclusione, cosa devono contenere le procedure richieste dalla norma (e ancora una volta raccomando di fare lo sforzo di emettere una sola procedura di prova o gestionale)? Esse devono contenere tutte le modalità gestionali e tecniche per rispondere a tutto il requisito 5.8 : trasporto, ricezione e condizioni di accettazione, manipolazione, preparazione dell'oggetto, esecuzione della prova, immagazzinamento o conservazione, restituzione o eliminazione, protezione, identificazione e registrazioni da utilizzare.

Il SINAL sulle procedure si ferma alla laconica frase "si applica il requisito della norma"; poteva fare lo sforzo di precisare che tipo di procedura utilizzare.

Il SIT, per tutto il requisito 5.8, afferma: "*in aggiunta ai requisiti previsti dalla Norma, il Centro deve predisporre adeguate aree per la conservazione degli oggetti da tarare prima e dopo l'effettuazione della taratura*". Il termine area non deve spaventare, anche se dipende dalla mola di lavoro e dal numero di oggetti ricevuti. Basta un semplice armadio chiuso, un tavolo protetto e, se esistono condizioni ambientali (per le prove) da rispettare, eventualmente un frigorifero. La precisazione del SIT è ovvia e direi opportuna, anche se dalla norma la si potrebbe dedurre.

Anche il SIT poteva precisare che tipo di procedura utilizzare.

IDENTIFICAZIONE

La 17025 al punto 5.8.2 prescrive che "*il laboratorio deve disporre di un sistema per identificare gli oggetti da sottoporre a prova e/o taratura. L'identificazione deve essere mantenuta durante tutta la vita dell'oggetto nel laboratorio. Il sistema deve essere concepito ed attuato in modo da assicurare l'impossibilità di confondere fisicamente gli oggetti o quando viene fatto riferimento ad essi nelle registrazioni o in altri documenti. Il sistema deve, se necessario, prevedere una suddivisione in gruppi di oggetti ed il trasferimento di oggetti all'interno o all'esterno del laboratorio ".*

Il requisito del primo capoverso è semplice ed è naturale che ci sia in un sistema qualità. I metodi di applicazione sono semplici e si basano su un codice alfanumerico o solo numerico. L'applicazione delle etichette o cartellini con su scritto il codice è oramai di uso universale.

Tutti i capoversi successivi sono delle precisazioni sull'attuazione dell'identificazione. Il secondo capoverso è ovvio ed è di semplice attuazione: bisogna stare attenti che l'etichetta o il cartellino non si stacchino dall'oggetto, oppure prevedere un diverso sistema di identificazione che non si stacchi mai dall'oggetto. Il terzo capoverso complica un po' di più la vita per alcuni oggetti (oggetti uguali da provare e in quantità superiore ad uno): ma con i cartellini predisposti in modo tale non si stacchino il problema è risolto. Per questo requisito bisogna evitare che il cartellino di un oggetto si scambi con quello di un altro. Il capoverso pone il problema delle registrazioni (fogli interni e rapporto di prova): esse devono essere predisposte in modo da poter fare riferimento all'oggetto di prova, cioè devono contenere uno spazio per il codice di identificazione. Anche per questa precisazione il codice alfanumerico si presta con semplicità. Il quarto capoverso si applica quando l'oggetto deve essere suddiviso in tante parti diverse per effettuare prove diverse o quando ci sono diversi lotti dello stesso oggetto. Il codice alfanumerico risolve bene questo requisito, basta mettere alla fine del codice una barra o un punto e il codice che segue riferirlo al gruppo separato (ad esempio il codice 100 si applica all'oggetto pesce e la lettera A, B al lotto 100/A, 100/B). La seconda parte del quarto capoverso non sono riuscito a capire se riguarda il trasferimento dell'oggetto (già ampiamente trattato) o se riguarda il

trasferimento dei diversi gruppi (l'applicazione il codice con la barra risolve bene il problema).

Tutto il requisito 5.8.2 sull'identificazione deve essere riportato in una procedura gestionale (anche se la norma non lo richiede) con le modalità di attuazione e le responsabilità del personale coinvolto Inoltre bisogna prevedere, nel sistema del laboratorio, che l'oggetto venga trattato come non conforme in mancanza del sistema di identificazione, della sua perdita o in caso di dubbi e confusione tra oggetti o gruppi di oggetti.

La 45001 prescriveva che "*il sistema deve garantire che i campioni possano essere maneggiati in modo anonimo, per esempio, anche in presenza di altri clienti".* L'anonimato è sparito nella 17025 e per me non è un peccato che sia sparito in quanto il requisito non l'ho mai capito e digerito prima. Esso valeva sia per il cliente sia per il personale interno, che in questo modo non poteva essere influenzato dal nome del cliente. Con il codice alfanumerico l'anonimato veniva garantito salvo poi riapparire nella preparazione delle registrazioni. Nel passato ci siamo inventati che il codice fosse assegnato da una persona diversa da quella che effettuava la prova/taratura, salvo poi verificare che nel laboratorio a mala pena c'erano due persone. Per quanto riguarda l'anonimato verso il cliente, il requisito è espressamente richiesto in altri punti della norma (4.7) e si può ottenere anche senza l'utilizzo del codice.

Sia il SINAL che il SIT si rifanno alla norma ma, secondo me, era opportuno precisare che tutto il sistema di identificazione fosse riportato in una procedura gestionale.

Manipolazione degli oggetti nella 17025
Parte seconda

PREMESSA

Al punto 5.8.3 la norma prescrive che "*alla ricezione dell'oggetto da sottoporre a prova o a taratura, deve essere registrata ogni anomalia o scostamento dalle condizioni normali o specificate, come descritto nei metodi di prova o di taratura. In caso di dubbio circa l'idoneità di un oggetto per la prova o la taratura o se l'oggetto non è conforme alla descrizione fornita, o ancora se la prova o la taratura richiesta non è specificata con sufficiente livello di dettaglio, il laboratorio deve consultare il cliente per ottenere ulteriori informazioni prima di procedere e deve registrare la relativa discussione*". Questo requisito tradisce la mancanza di una visione globale della norma da parte del normatore. Con esso si prescrive criteri per tre importanti argomenti: 1) controllo in ingresso; 2) gestione delle non conformità; 3) riesame del contratto.

IL CONTROLLO IN INGRESSO

Il primo capoverso poteva essere intitolato "controllo in ingresso" (o anche "ispezione in ingresso", o "controllo in accettazione"). La norma prescrive tale controllo in maniera indiretta, obbligando alla registrazione di anomalie o scostamenti. Il controllo deve essere legato al punto 5.8.1 "*processo ricezione*", e inoltre l'argomento rientra nel capitolo 4.9 "*tenuta sotto controllo delle attività non conformi*". Dunque, anche se non espressamente specificato, è necessaria una procedura. A mio parere il laboratorio dovrà emettere una *procedura gestionale* che contenga: modalità, responsabilità, registrazione da utilizzare ed eventualmente i dati tecnici su cosa controllare dell'oggetto (forma, colore, funzionalità, quantità, ecc.). Tutti questi argomenti possono collocarsi nella procedura "*ricezione*" oppure nella procedura sulla gestione delle non conformità con un sottotitolo "*non conformità in ingresso*".

Sin dalla nascita della garanzia della qualità, per questo scopo è stato utilizzato il *Verbale di Ispezione,* ancora oggi utilizzato nei settori industriali (e con la mia esperienza lo applicano con molta ritrosia) per la conformità alla *ISO 9001*. *Non mi sento di suggerire questo strumento per un laboratorio, in quanto lo ritengo eccessivo per la mole di lavoro e per la quantità di anomalie che si possono verificare nel corso dell'anno*. Il mio suggerimento, per non appesantire inutilmente il lavoro d'un laboratorio, è quello di *preparare il Rapporto di Non Conformità (RNC) solamente quando si verifica l'anomalia e registrare su di esso quanto si è riscontrato*. Questo significa registrare solo i casi anomali (eventi rari) con risparmio di tempo e costi (spero che per questo suggerimento non mi aggrediscano i nuovi *guru* della qualità).

La ISO 9000, al punto 3.6.2, definisce *non conformità* "*mancato soddisfacimento d'un requisito*". Al punto 5.8.3 definisce *anomalia e scostamento* quanto si discosta "*dalle condizioni normali o specificate, come descritte nei metodi di prova o taratura*". Come si vede vengono fornite definizioni strane e diverse tra le norme, poiché, nelle passate definizioni, i requisiti erano condizioni specificate.

La 17025 mischia documenti esterni (condizioni normali o specificate) con documenti interni (metodi di prova o taratura). Le condizioni specificate possono essere date dal cliente mediante il contratto, sono contenute in una norma ma spesso sono riportate nei manuali d'istruzione. A mio parere è *scorretto riportare nei metodi di prova o taratura le condizioni specificate*, poiché essi si limitano a descrivere solamente l'esecuzione della prova o taratura.

Nell'eventualità che tali condizioni siano riportate in ambedue le tipologie di documenti, cosa deve fare il laboratorio nel caso di discordanza tra richieste esterne e metodi interni? Le alternative sono (i) cambiare le condizioni (molto poco verosimile) oppure (ii) non accettare il

contratto. Bisogna sempre ricordarsi che il laboratorio deve rispettare la procedura approvata dall'organismo di accreditamento.

CONSULTAZIONE DEL CLIENTE

Il secondo capoverso è tutto da analizzare. Per primo analizziamo la frase "*se la prova o la taratura richiesta non è specificata con sufficiente livello di dettaglio, il laboratorio deve consultare il cliente per ottenere ulteriori informazioni prima di procedere e deve registrare la relativa discussioni*". Questo requisito sembra *uscito fuori dal cappello di un prestigiatore*. I processi implicati sono due: (i) riesame del contratto e (ii) controllo in ingresso. La norma *impone* (cfr. tutto il capitolo 4.4) che prima di accettare un contratto *tutto sia chiarito con il cliente* e che il laboratorio *non può operare al di fuori dalla procedura accreditata*. Con questo requisito si afferma viceversa che *con l'oggetto arrivano anche le condizioni contrattuali* (peggio ancora: non complete). É tutto non corretto: sia secondo la logica dei processi dei laboratori, sia secondo la 17025, non è possibile che con l'oggetto possano pervenire condizioni diverse da quelle accettate e firmate da entrambe le parti.

Nonostante questa enorme distorsione, come operare per agire in conformità alla norma?

1. *stabilire il sufficiente livello di dettaglio*, termine molto indeterminato che sfugge alla razionalità tecnica e che introduce un'indeterminatezza di comportamento;
2. *consultare il cliente in modo verbale*, completa negazione della norma che impone condizioni contrattuali scritte, chiare e precise;
3. *registrare la discussione*: in questo caso quanto detto verbalmente in modo errato può essere contestato in qualsiasi momento.

INTRODURRE UN METODO DI REGISTRAZIONE NEL SISTEMA QUALITÀ

Il mio suggerimento è di *ignorare l'esistenza di questo requisito* e applicare, sullo stesso argomento, altre parti della norma più chiare e aderenti alla realtà. In seconda battuta vediamo la frase "*in caso di dubbio circa l'idoneità di un oggetto per la prova o la taratura o se l'oggetto non è conforme alla descrizione fornita*". La norma porta due esempi di non conformità in ingresso che devono essere trattati secondo il capitolo 4.9: anche per questo requisito essa prescrive che *bisogna consultare il cliente e registrare la discussione*. A mio parere sarebbe stato opportuno non mettere gli esempi in questo capitolo e, invece di consultare il cliente preparare il Rapporto di Non Conformità da inviare al cliente (se richiesto contrattualmente) per approvazione delle decisioni prese o per farsi suggerire le decisioni da prendere.

POSIZIONE SIT E SINAL

Per tutto il requisito 5.8.3 il SIT non precisa nulla mentre il SINAL, oltre alla frase "*si applica il requisito di norma*" aggiunge "*il laboratorio deve disporre di adeguate aree di segregazione per conservare i campioni non idonei*". L'aggiunta è simile a quella del SIT fatta per il punto 5.8.1 e non è strettamente necessaria in quanto al punto 5.8.1 la stessa norma prescrive la protezione e la conservazione degli oggetti in modo generale e quindi valido anche per le non conformità. Nessuno dei due specifica se il laboratorio debba possedere procedure per il controllo in ingresso e per la consultazione con il cliente.

CONCLUSIONE

Al di la del fatto che il requisito è molto confuso, il laboratorio deve *dotarsi di una procedura gestionale sul controllo in ingresso degli oggetti da provare* che contenga anche le *modalità di consultazione con il cliente* (personalmente eliminerei anche questo requisito).

Compilare e inviare via fax al n° 011/5363244

Modulo di abbonamento alla rivista trimestrale "Tutto_Misure"

www.affidabilita.eu/tuttomisure/default.aspx

Ditta/Ente ____

Nome ______________________ Cognome______________________________

Indirizzo ____

Indirizzo di spedizione (solo se diverso da quello soprastante)

____

Cap: _______ Località: ________________________________Provincia ________

Telefono: ____________________________ Fax: __________________________

E-mail personale (per invio dell'edizione telematica): ___________________________

Attività del richiedente ____

SOTTOSCRIVO IL SEGUENTE ABBONAMENTO (cliccare l'opzione prescelta):

□ **ABBONAMENTO PER UN ANNO (per l'Italia)** (4 numeri cartacei + 4 telematici, IVA e spedizione comprese) **36 euro**

□ **ABBONAMENTO PER UN ANNO (per l'Estero)** (4 numeri cartacei + 4 telematici, IVA e spedizione comprese) **72 euro**

□ **ABBONAMENTO PER DUE ANNI (per l'Italia)** (8 numeri cartacei + 8 telematici, IVA e spedizione comprese) **66 euro (+ 30 euro di sconto sulla quota d'iscrizione al Congresso Nazionale "METROLOGIA & QUALITÀ ", Torino 2011)**

□ **ABBONAMENTO PER DUE ANNI (per l'Estero)** (8 numeri cartacei + 8 telematici, IVA e spedizione comprese) **132 euro (+ 30 euro di sconto sulla quota d'iscrizione al Congresso Nazionale "METROLOGIA & QUALITÀ", Torino 2011)**

TRASMETTO VIA FAX **(011/5363244)** RICEVUTA DEL VERSAMENTO EFFETTUATO TRAMITE:

□ CONTO CORRENTE POSTALE
(c/c 85578490 intestato a: A&T sas - Via Palmieri 63 - 10138 Torino)

□ BONIFICO BANCARIO (UNICREDIT BANCA - Ag. 8066 - int. a A&T sas - Via Palmieri 63 - 10138 Torino - IBAN: IT17V0200801071000100929289)

GLI IMPORTI DEGLI ABBONAMENTI ALLE PRESENTI PUBBLICAZIONI SONO INTERAMENTE DEDUCIBILI.
Per la deducibilità del costo ai fini fiscali fa fede la ricevuta del versamento effettuato (a norma DPR 22/12/86 n. 917 Art. 50 e Art. 75). Il presente abbonamento rappresenta uno strumento riconosciuto di aggiornamento per il miglioramento documentato della formazione alla Qualità aziendale.

INFORMAZIONE E CONSENSO AI SENSI DEL T.U. N. 196/2003 E SUCCESSIVE MODIFICHE

a) I dati indicati in calce al presente ordine di acquisto sono necessari ai fini amministrativi, contabili e per l'invio e la realizzazione dei nostri prodotti editoriali e multimediali.
c) Titolare del trattamento è A&T sas – Via Palmieri 63 - 10138 Torino (TO).
d) Il sottoscritto può in ogni momento esercitare i propri diritti, tra cui quello di opporsi al trattamento dei dati.

data____________ IL COMMITTENTE (timbro e firma) ___________________________